

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/605

z dnia 19 kwietnia 2018 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33)

sprostowane przez:

► **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 111 z 2.5.2018, s. 10 (2018/605)

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/605****z dnia 19 kwietnia 2018 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009
poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości
zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)***Artykuł 1*

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Pkt 3.6.5 oraz pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego niniejszym rozporządzeniem stosuje się od dnia ►**C1** 10 listopada 2018 r. ◄, z wyjątkiem procedur, w przypadku których komitet poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia ►**C1** 10 listopada 2018 r. ◄

Artykuł 3

Do dnia ►**C1** 10 listopada 2025 r. ◄ Komisja przedstawia komite-
towi, o którym mowa w art. 79 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009,
ocenę doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania naukowych kryte-
riów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu
hormonalnego, wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego
opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ►**C1** 10 listopada
2018 r. ◄

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane
we wszystkich państwach członkowskich.



ZALĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 3.6.5 po akapicie czwartym dodaje się akapity w brzmieniu:

„Począwszy od dnia ►C1 10 listopada 2018 r. ◄, substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję oddziałującą na układ endokrynnny, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi, jeżeli na podstawie akapitu szóstego pkt 1–4 jest to substancja, która spełnia wszystkie poniższe kryteria, chyba że istnieją dowody wykazujące, że stwierdzony niekorzystny wpływ jest nieistotny dla ludzi:

- 1) przejawia niekorzystny wpływ na nienaruszony organizm lub jego potomstwo, czyli powoduje zmianę w morfologii, fizjologii, wzroście, rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu lub (sub)populacji, która prowadzi do upośledzenia zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub do wzrostu podatności na działanie innych czynników;
- 2) oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego;
- 3) jej niekorzystny wpływ wynika z oddziaływania na układ endokrynnny.

Identyfikacji substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku jako substancji oddziałującej na układ endokrynnny, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi zgodnie z akapitem piątym, dokonuje się w oparciu o wszystkie następujące punkty:

- 1) wszelkie dostępne stosowne dane naukowe (badania *in vivo* lub odpowiednio zwalidowane alternatywne systemy przewidywania niekorzystnego wpływu na ludzi lub zwierzęta, jak również badania *in vivo*, *in vitro* lub – w stosownych przypadkach – *in silico* informujące o występowaniu oddziaływania na układ endokrynnny):
 - a) dane naukowe uzyskane zgodnie z uzgodnionymi na poziomie międzynarodowym protokołami badań, w szczególności wymienionymi w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - b) inne dane naukowe wybrane z zastosowaniem metodyki przeglądu systematycznego, w szczególności w oparciu o wytyczne dotyczące danych literaturowych wymienione w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 2) ocenę dostępnych stosownych danych naukowych w oparciu o podejście uwzględniające wagę dowodów, w celu ustalenia, czy spełnione są kryteria określone w akapicie piątym; przy określaniu wagi dowodów w ocenie dowodów naukowych uwzględnia się w szczególności wszystkie następujące czynniki:
 - a) zarówno wyniki dodatnie, jak i ujemne;
 - b) przydatność projektów badań do oceny niekorzystnego wpływu i oddziaływania na układ endokrynnny;
 - c) jakość i spójność danych, z uwzględnieniem struktury i spójności wyników w obrębie podobnie zaprojektowanych badań oraz pomiędzy takimi badaniami i w odniesieniu do różnych gatunków;

▼B

- d) badania drogi narażenia, badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu;
 - e) koncepcję dawki granicznej oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności;
- 3) stosując metodykę opartą na wadze dowodów, związek pomiędzy niekorzystnym wpływem a oddziaływaniem na układ endokrynną ustala się w oparciu o wiarygodność biologiczną, którą określa się w świetle aktualnej wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wytycznych uzgodnionych na poziomie międzynarodowym;
- 4) niekorzystnego wpływu, który jest nieswoistym wtórnym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako oddziałującej na układ endokrynną.”;
- 2) w pkt 3.8.2 po jednym akapicie dodaje się akapity w brzmieniu:

„Począwszy od dnia ►C1 10 listopada 2018 r. ◄, substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję oddziałującą na układ endokrynną, która może mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania, jeżeli na podstawie akapitu trzeciego pkt 1–4 jest to substancja, która spełnia wszystkie poniższe kryteria, chyba że istnieją dowody wykazujące, że stwierdzony niekorzystny wpływ dla organizmów niebędących celem zwalczania jest nieistotny na poziomie (sub)populacji:

- 1) przejawia niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania, czyli powoduje zmianę w morfologii, fizjologii, wzroście, rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu lub (sub)populacji, która prowadzi do upośledzenia zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub do wzrostu podatności na działanie innych czynników;
- 2) oddziałuje na układ endokrynną, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego;
- 3) jej niekorzystny wpływ wynika z oddziaływania na układ endokrynną.

Identyfikacji substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku jako substancji oddziałującej na układ endokrynną, która może mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania zgodnie z akapitem drugim, dokonuje się w oparciu o wszystkie następujące punkty:

- 1) wszelkie dostępne stosowne dane naukowe (badania *in vivo* lub odpowiednio zwalidowane alternatywne systemy przewidywania niekorzystnego wpływu na ludzi lub zwierzęta, jak również badania *in vivo*, *in vitro* lub – w stosownych przypadkach – *in silico* informujące o występowaniu oddziaływania na układ endokrynną):
 - a) dane naukowe uzyskane zgodnie z uzgodnionymi na poziomie międzynarodowym protokołami badań, w szczególności wymienionymi w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - b) inne dane naukowe wybrane z zastosowaniem metodyki przeglądu systematycznego, w szczególności w oparciu o wytyczne dotyczące danych literaturowych wymienione w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 2) ocenę dostępnych stosownych danych naukowych w oparciu o podejście uwzględniające wagę dowodów, w celu ustalenia, czy spełnione są kryteria określone w akapicie drugim; przy określaniu wagi dowodów w ocenie dowodów naukowych uwzględnia się wszystkie następujące czynniki:
 - a) zarówno wyniki dodatnie, jak i ujemne, dokonując w stosownych przypadkach rozróżnienia między grupami taksonomicznymi (np. ssakami, ptakami, rybami, płazami);

▼B

- b) przydatność projektu badania do oceny niekorzystnego wpływu i przydatność tego projektu na poziomie (sub)populacji oraz jego przydatność do oceny oddziaływania na układ endokrynnny;
 - c) niekorzystny wpływ na rozrodczość, wzrost lub rozwój oraz inny istotny niekorzystny wpływ, który może mieć skutki dla (sub)populacji. Uwzględnia się również odpowiednie, wiarygodne i reprezentatywne dane terenowe lub dane z monitorowania lub wyniki pochodzące z modeli populacji;
 - d) jakość i spójność danych, z uwzględnieniem struktury i spójności wyników w obrębie podobnie zaprojektowanych badań oraz pomiędzy takimi badaniami i w odniesieniu do różnych grup taksonomicznych;
 - e) koncepcję dawki granicznej oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności;
- 3) stosując metodykę opartą na wadze dowodów, związek pomiędzy niekorzystnym wpływem a oddziaływaniem na układ endokrynnny ustala się w oparciu o wiarygodność biologiczną, którą określa się w świetle aktualnej wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wytycznych uzgodnionych na poziomie międzynarodowym;
- 4) niekorzystnego wpływu, który jest nieswoistym wtórnym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako oddziałującej na układ endokrynnny w odniesieniu do organizmów niebędących celem zwalczania.”.