

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2017/2100 DA COMISSÃO

de 4 de setembro de 2017

que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Devem estabelecer-se critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tomando em conta o objetivo do referido regulamento de melhorar a livre circulação de produtos biocidas na União assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.
- (2) A Organização Mundial da Saúde (OMS), através do seu Programa Internacional de Segurança Química, propôs, em 2002, uma definição de desreguladores endócrinos <sup>(2)</sup> e, em 2009, uma definição de efeitos adversos <sup>(3)</sup>. Essas definições são atualmente objeto de um consenso geral na comunidade científica. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos aprovou essas definições no seu parecer científico sobre desreguladores endócrinos adotado em 28 de fevereiro de 2013 <sup>(4)</sup>. O Comité Científico da Segurança dos Consumidores também partilha este ponto de vista <sup>(5)</sup>. Por conseguinte, é adequado basear os critérios para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nas referidas definições da OMS.
- (3) Na implementação desses critérios, deve aplicar-se o conceito de suficiência de prova, considerando em especial a abordagem relativa à suficiência de prova estabelecida no Regulamento (UE) n.º 528/2012 e no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>. Deve também ser tomada em consideração

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> OMS/IPCS (Organização Mundial da Saúde/Programa Internacional de Segurança Química), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Avaliação global dos conhecimentos científicos sobre os desreguladores endócrinos). WHO/PCS/EDC/02.2, acessível publicamente em [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> OMS/IPCS (Organização Mundial da Saúde/Programa Internacional de Segurança Química), 2009. *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food* (Princípios e métodos para a avaliação dos riscos dos produtos químicos nos alimentos). Environmental Health Criteria 240, acessível publicamente em <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* (Parecer científico sobre a avaliação dos perigos dos desreguladores endócrinos: critérios científicos para a identificação de desreguladores endócrinos e adequação dos métodos de ensaio existentes para avaliar os efeitos na saúde humana e no ambiente mediados por estas substâncias), *EFSA Journal* 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

<sup>(5)</sup> Comité Científico da Segurança dos Consumidores, *Memorandum on Endocrine disruptors* (Memorando sobre desreguladores endócrinos), 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

a experiência adquirida com a aplicação do documento de orientação da OCDE sobre diretrizes de ensaio normalizadas para a avaliação dos produtos químicos no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino <sup>(1)</sup>. Além disso, a implementação dos referidos critérios deve basear-se em todas as provas científicas relevantes, incluindo os estudos apresentados em conformidade com os atuais requisitos regulamentares em matéria de dados estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 528/2012. Esses estudos baseiam-se, na sua maior parte, em protocolos de estudo acordados a nível internacional.

- (4) A determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino no que diz respeito à saúde humana deve basear-se em provas dos efeitos no ser humano e/ou nos animais, permitindo, assim, identificar tanto as substâncias desreguladoras do sistema endócrino conhecidas como as que se presume terem esses efeitos.
- (5) Uma das características das substâncias desreguladoras do sistema endócrino é o seu modo de ação endócrino. Existem vários modos de ação endócrinos. Os organismos pertencentes a diferentes filios taxonómicos apresentam diferenças biológicas em características essenciais, o que implica diferentes modos de ação endócrinos. Por conseguinte, um determinado modo de ação endócrino relevante para um filo específico pode não ser biologicamente plausível para organismos de outro filo. As substâncias cujo modo de ação biocida pretendido, na aceção do anexo II, título 1, ponto 6.5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é controlar os organismos visados, que não os vertebrados, através do seu sistema endócrino apresentam, pois, um modo de ação que não se espera ser relevante para os vertebrados. Por conseguinte, de um modo geral essas substâncias não apresentam um risco para o ser humano e para os vertebrados no ambiente através deste modo de ação pretendido e são, por isso, particularmente eficazes e úteis para a gestão integrada das pragas. Ao estabelecer os critérios para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos nos organismos não visados, é adequado, atendendo aos objetivos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e ao princípio da proporcionalidade, tomar em conta as considerações científicas acima referidas. Por conseguinte, nos casos em que o modo de ação pretendido consistir em controlar os organismos visados, que não os vertebrados, através dos respetivos sistemas endócrinos, os efeitos causados por esse modo de ação pretendido em organismos do mesmo filo taxonómico que o organismo visado não devem ser tomados em conta para efeitos de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos organismos não visados. No entanto, as substâncias ativas com um tal modo de ação pretendido só podem ser aprovadas se, na sequência de uma avaliação dos riscos, e tendo em conta os requisitos específicos em matéria de dados estabelecidos pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012, a sua utilização não provocar efeitos inaceitáveis nos organismos não visados, incluindo organismos do mesmo filo que o organismo visado.
- (6) A Comissão deve avaliar, à luz dos objetivos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a experiência adquirida com a aplicação dos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo presente regulamento.
- (7) Os critérios para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino refletem o estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos e permitem identificar com mais rigor as substâncias que apresentam essas propriedades. Sem prejuízo do disposto no artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os novos critérios devem, pois, ser aplicáveis com a maior brevidade possível, embora tendo em conta o tempo necessário para que os Estados-Membros e a Agência Europeia dos Produtos Químicos se preparem para aplicar esses critérios. Por conseguinte, esses critérios devem aplicar-se a partir de 7 de junho de 2018, exceto nos casos em que o comité referido no artigo 82.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 tenha procedido à votação de um projeto de regulamento até 7 de junho de 2018. A Comissão examinará as implicações para cada procedimento pendente ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e, se necessário, tomará medidas adequadas, respeitando devidamente os direitos dos requerentes. Para este efeito, poderão ser pedidas informações suplementares ao requerente e/ou uma contribuição adicional da entidade reguladora e/ou um parecer revisto da Agência,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

Os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 são estabelecidos no anexo do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

Os critérios estabelecidos no anexo do presente regulamento são aplicáveis a partir de 7 de junho de 2018, exceto no caso de procedimentos em que o comité referido no artigo 82.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 tenha procedido à votação de um projeto de regulamento até 7 de junho de 2018.

<sup>(1)</sup> *OECD Series on Testing and Assessment* (Série da OCDE em matéria de ensaio e avaliação), n.º 150.

*Artigo 3.º*

Até 7 de junho de 2025, a Comissão deve apresentar ao grupo de peritos («reunião de AC para os Biocidas»), composto por representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, uma avaliação da experiência adquirida com a aplicação dos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo presente regulamento.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 7 de junho de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de setembro de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Considera-se que uma substância tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino no ser humano ou em organismos não visados se satisfizer os critérios estabelecidos na secção A ou na secção B.

**Secção A — Propriedades desreguladoras do sistema endócrino no ser humano**

- (1) Uma substância deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos no ser humano se, com base nas alíneas a) a d) do ponto 2, satisfizer todos os critérios seguintes, salvo se houver provas que demonstrem que os efeitos adversos identificados não são relevantes para o ser humano:
  - a) Mostra produzir um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência, nomeadamente uma alteração da morfologia, da fisiologia, do crescimento, do desenvolvimento, da reprodução ou do tempo de vida de um organismo, sistema ou (sub)população que resulta numa diminuição da capacidade funcional, numa diminuição da capacidade de compensar um *stress* adicional ou num aumento da suscetibilidade a outras influências;
  - b) Apresenta um modo de ação endócrino, ou seja, altera a(s) função(ões) do sistema endócrino;
  - c) O efeito adverso é uma consequência do modo de ação endócrino.
- (2) A identificação de uma substância como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos no ser humano, em conformidade com o ponto 1, deve basear-se em todos os seguintes pontos:
  - a) Todos os dados científicos relevantes disponíveis (estudos *in vivo* ou sistemas de ensaio alternativos adequadamente validados preditivos de efeitos adversos no ser humano ou nos animais, bem como estudos *in vivo*, *in vitro* ou, se aplicável, *in silico* que forneçam informação sobre os modos de ação endócrinos):
    - i) dados científicos produzidos de acordo com protocolos de estudo acordados a nível internacional, em especial os referidos nos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012,
    - ii) outros dados científicos selecionados mediante a aplicação de uma metodologia de revisão sistemática;
  - b) Uma avaliação dos dados científicos relevantes disponíveis, com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, a fim de determinar se os critérios estabelecidos no ponto 1 são cumpridos; ao aplicar a determinação com base na suficiência de prova, a avaliação das provas científicas deve, em particular, contemplar todos os fatores seguintes:
    - i) tanto os resultados positivos como os negativos,
    - ii) a relevância da conceção dos estudos, no que se refere à apreciação dos efeitos adversos e do modo de ação endócrino,
    - iii) a qualidade e a coerência dos dados, tendo em conta o padrão e a consistência dos resultados num mesmo estudo e entre estudos de conceção semelhante, assim como entre espécies diferentes,
    - iv) os estudos sobre a via de exposição e os estudos toxicocinéticos e de metabolismo,
    - v) o conceito de dose-limite, bem como as orientações internacionais sobre doses máximas recomendadas e sobre a apreciação dos efeitos de confundimento decorrentes da toxicidade excessiva;
  - c) Utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, o nexo entre o(s) efeito(s) adverso(s) e o modo de ação endócrino deve ser estabelecido com base na sua plausibilidade biológica, que deve ser determinada à luz dos conhecimentos científicos atuais e tendo em conta as orientações acordadas a nível internacional;
  - d) Os efeitos adversos que são consequências secundárias não específicas de outros efeitos tóxicos não devem ser tomados em conta para a identificação da substância como desregulador endócrino.

**Secção B — Propriedades desreguladoras do sistema endócrino em organismos não visados**

- (1) Uma substância deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos organismos não visados se, com base nas alíneas a) a d) do ponto 2, satisfizer todos os critérios seguintes, salvo se houver provas que demonstrem que os efeitos adversos identificados não são relevantes ao nível da (sub)população para os organismos não visados:
  - a) Mostra produzir um efeito adverso em organismos não visados, nomeadamente uma alteração da morfologia, da fisiologia, do crescimento, do desenvolvimento, da reprodução ou do tempo de vida de um organismo, sistema ou (sub)população que resulta numa diminuição da capacidade funcional, numa diminuição da capacidade de compensar um *stress* adicional ou num aumento da suscetibilidade a outras influências;

- b) Apresenta um modo de ação endócrino, ou seja, altera a(s) função(ões) do sistema endócrino;
  - c) O efeito adverso é uma consequência do modo de ação endócrino.
- (2) A identificação de uma substância como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos organismos não visados, em conformidade com o ponto 1, deve basear-se em todos os seguintes pontos:
- a) Todos os dados científicos relevantes disponíveis (estudos *in vivo* ou sistemas de ensaio alternativos adequadamente validados preditivos de efeitos adversos no ser humano ou nos animais, bem como estudos *in vivo*, *in vitro* ou, se aplicável, *in silico* que forneçam informação sobre os modos de ação endócrinos):
    - i) dados científicos produzidos de acordo com protocolos de estudo acordados a nível internacional, em especial os referidos nos anexos II e III do Regulamento (UE) n.º 528/2012,
    - ii) outros dados científicos selecionados mediante a aplicação de uma metodologia de revisão sistemática;
  - b) Uma avaliação dos dados científicos relevantes disponíveis, com base numa abordagem de ponderação da suficiência da prova, a fim de determinar se os critérios estabelecidos no ponto 1 são cumpridos; ao aplicar a determinação com base na suficiência de prova, a avaliação das provas científicas deve contemplar todos os fatores seguintes:
    - i) tanto os resultados positivos como os negativos, procedendo, se relevante, a uma discriminação entre grupos taxonómicos (por exemplo, mamíferos, aves, peixes, anfíbios),
    - ii) a relevância da conceção do estudo, no que se refere à apreciação dos efeitos adversos e da sua relevância ao nível da (sub)população e à apreciação do modo de ação endócrino,
    - iii) os efeitos adversos sobre a reprodução e o crescimento/desenvolvimento e outros efeitos adversos pertinentes suscetíveis de terem um impacto nas (sub)populações. Devem também ser tomados em conta, quando disponíveis, dados de campo ou de monitorização adequados, fiáveis e representativos e/ou os resultados de modelos populacionais,
    - iv) a qualidade e a coerência dos dados, tendo em conta o padrão e a consistência dos resultados num mesmo estudo e entre estudos de conceção semelhante, assim como entre grupos taxonómicos diferentes,
    - v) o conceito de dose-limite, bem como as orientações internacionais sobre doses máximas recomendadas e sobre a apreciação dos efeitos de confundimento decorrentes da toxicidade excessiva;
  - c) Utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, o nexos entre o(s) efeito(s) adverso(s) e o modo de ação endócrino deve ser estabelecido com base na sua plausibilidade biológica, que deve ser determinada à luz dos conhecimentos científicos atuais e tendo em conta as orientações acordadas a nível internacional;
  - d) Os efeitos adversos que são consequências secundárias não específicas de outros efeitos tóxicos não devem ser tomados em conta para a identificação da substância como desregulador endócrino nos organismos não visados.
- (3) Se o modo de ação biocida pretendido da substância ativa avaliada consistir em controlar organismos visados, que não os vertebrados, através dos respetivos sistemas endócrinos, os efeitos em organismos do mesmo filo taxonómico que o organismo visado não devem ser tomados em conta para a identificação da substância como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em organismos não visados.
-