

REGULAMENTO (UE) 2018/605 DA COMISSÃO**de 19 de abril de 2018****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino****(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 (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 1, alínea a), e o anexo II, ponto 3.6.5, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Devem estabelecer-se critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino das substâncias ativas, dos protetores de fitotoxicidade e dos agentes sinérgicos, tomando em conta os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, ou seja, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, garantindo em especial que as substâncias ou produtos colocados no mercado não tenham efeitos nocivos na saúde humana ou animal nem efeitos inaceitáveis no ambiente, e reforçar o funcionamento do mercado interno melhorando simultaneamente a produção agrícola.
- (2) A Organização Mundial da Saúde (OMS), através do seu Programa Internacional de Segurança Química, propôs, em 2002, uma definição de desreguladores endócrinos ⁽²⁾ e, em 2009, uma definição de efeitos adversos ⁽³⁾. Essas definições são atualmente objeto de um consenso geral na comunidade científica. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») aprovou essas definições no seu parecer científico sobre desreguladores endócrinos adotado em 28 de fevereiro de 2013 ⁽⁴⁾ («parecer científico da Autoridade»). O Comité Científico da Segurança dos Consumidores também partilha este ponto de vista ⁽⁵⁾. Por conseguinte, é adequado basear os critérios para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nas referidas definições da OMS.
- (3) Para a implementação desses critérios, deve aplicar-se o conceito de suficiência de prova, atendendo em especial à abordagem relativa à suficiência de prova estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. Deve também ser tomada em consideração a experiência adquirida com o 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 ⁽⁷⁾. 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 previstos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009. 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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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/

⁽³⁾ 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/>

⁽⁴⁾ *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.

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ *OECD Series on Testing and Assessment* (Série da OCDE em matéria de ensaio e avaliação), n.º 150.

- (5) Os critérios científicos específicos estabelecidos pelo presente regulamento refletem os conhecimentos científicos e técnicos atuais e devem ser aplicados em vez dos critérios atualmente enunciados no ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, pelo que devem constar desse anexo.
- (6) A fim de ter em conta os conhecimentos científicos e técnicos atuais, devem também ser definidos critérios científicos específicos por forma a identificar substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade ou agentes sinérgicos com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos nos organismos não visados. Por conseguinte, o ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser alterado de modo a introduzir estes critérios específicos.
- (7) A Comissão deve avaliar, à luz dos objetivos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a experiência adquirida com a aplicação dos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo presente regulamento.
- (8) 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 ativas que apresentam essas propriedades. 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 Autoridade se preparem para aplicar esses critérios. Por conseguinte, esses critérios devem aplicar-se a partir de 20 de outubro de 2018, exceto nos casos em que o comité competente tenha procedido à votação de um projeto de regulamento até 20 de outubro de 2018. A Comissão examinará as implicações para cada procedimento pendente ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 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 científica adicional do Estado-Membro relator e da Autoridade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O ponto 3.6.5 e o ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhes é dada pelo presente regulamento, são aplicáveis a partir de 20 de outubro de 2018, exceto no caso de procedimentos em que o comité tenha procedido à votação de um projeto de regulamento até 20 de outubro de 2018.

Artigo 3.º

Até 20 de outubro de 2025, a Comissão deve apresentar ao comité a que se refere o artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 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 20 de outubro de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de abril de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 3.6.5 são aditados os parágrafos seguintes após o quarto parágrafo:

«A partir de 20 de outubro de 2018, uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico devem ser considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos no ser humano se, com base nos pontos 1 a 4 do sexto parágrafo, satisfizerem todos os critérios seguintes, salvo se houver provas que demonstrem que os efeitos adversos identificados não são relevantes para o ser humano:

- 1) Mostram 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;
- 2) Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, alteram a(s) função(ões) do sistema endócrino;
- 3) O efeito adverso é uma consequência do modo de ação endócrino.

A identificação de uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos no ser humano, em conformidade com o quinto parágrafo, deve basear-se em todos os seguintes pontos:

- 1) 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):
 - a) Dados científicos produzidos de acordo com protocolos de estudo acordados a nível internacional, em especial os que figuram nas comunicações da Comissão no âmbito do estabelecimento de requisitos em matéria de dados para as substâncias ativas e os produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o presente regulamento;
 - b) Outros dados científicos selecionados mediante a aplicação de uma metodologia de revisão sistemática, em especial de acordo com orientações sobre dados da literatura que figuram nas comunicações da Comissão no âmbito do estabelecimento de requisitos em matéria de dados para as substâncias ativas e os produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o presente regulamento;
- 2) 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 quinto parágrafo 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:
 - a) Tanto os resultados positivos como os negativos;
 - b) A relevância da conceção dos estudos, no que se refere à apreciação dos efeitos adversos e do modo de ação endócrino;
 - c) 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;
 - d) Os estudos sobre a via de exposição e os estudos toxicocinéticos e de metabolismo;
 - e) 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;
- 3) 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;
- 4) 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.».

2) No ponto 3.8.2 são aditados os parágrafos seguintes após o parágrafo único:

«A partir de 20 de outubro de 2018, uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico devem ser considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos organismos não visados se, com base nos pontos 1 a 4 do terceiro parágrafo, satisfizerem 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:

- 1) Mostram 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;
- 2) Apresentam um modo de ação endócrino, ou seja, altera a(s) função(ões) do sistema endócrino;
- 3) O efeito adverso é uma consequência do modo de ação endócrino.

A identificação de uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos organismos não visados, em conformidade com o segundo parágrafo, deve basear-se em todos os seguintes pontos:

- 1) 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):
 - a) Dados científicos produzidos de acordo com protocolos de estudo acordados a nível internacional, em especial os que figuram nas comunicações da Comissão no âmbito do estabelecimento dos requisitos em matéria de dados para as substâncias ativas e os produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o presente regulamento;
 - b) Outros dados científicos selecionados mediante a aplicação de uma metodologia de revisão sistemática, em especial de acordo com orientações sobre dados da literatura que figuram nas comunicações da Comissão no âmbito do estabelecimento de requisitos em matéria de dados para as substâncias ativas e os produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o presente regulamento;
- 2) 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 segundo parágrafo são cumpridos; ao aplicar a determinação com base na suficiência de prova, a avaliação das provas científicas deve contemplar todos os fatores seguintes:
 - a) Tanto os resultados positivos como os negativos, procedendo, se relevante, a uma discriminação entre grupos taxonómicos (por exemplo, mamíferos, aves, peixes, anfíbios);
 - b) 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;
 - c) 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;
 - d) 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;
 - e) 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;
- 3) Utilizando uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, o nexa 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;
- 4) 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.».