

## REGULAMENTUL (UE) 2018/605 AL COMISIEI

din 19 aprilie 2018

## de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 78 alineatul (1) litera (a) și punctul 3.6.5 al doilea paragraf din anexa II,

întrucât:

- (1) Criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale substanțelor active, ale agenților fitoprotectori și ale agenților sinergici, ar trebui elaborate ținând seama de obiectivele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care constau în asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, asigurând, în special, că substanțele sau produsele introduse pe piață nu au niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori efecte inacceptabile asupra mediului, și în îmbunătățirea funcționării pieței interne, ameliorând, în același timp, producția agricolă.
- (2) În 2002, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), în cadrul Programului său internațional pentru securitate chimică, a propus o definiție a perturbatorilor endocrieni <sup>(2)</sup>, iar în 2009 o definiție a efectelor adverse <sup>(3)</sup>. Aceste definiții fac în prezent obiectul celui mai larg consens în rândul oamenilor de știință. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) a aprobat aceste definiții în avizul său științific privind perturbatorii endocrieni adoptat la 28 februarie 2013 <sup>(4)</sup> (denumit în continuare „avizul științific al Autorității”). Acesta este, de asemenea, punctul de vedere al Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor <sup>(5)</sup>. Prin urmare, este oportun ca criteriile pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin să se bazeze pe aceste definiții ale OMS.
- (3) În vederea punerii în aplicare a acestor criterii, ar trebui aplicată forța probantă a datelor, luând în considerare în special abordarea prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(6)</sup> cu privire la forța probantă a datelor. Ar trebui, de asemenea, să fie luată în considerare experiența anterioară cu documentul de orientare al OCDE cu privire la liniile directe standardizate pentru evaluarea efectului perturbator al substanțelor chimice asupra sistemului endocrin <sup>(7)</sup>. În plus, punerea în aplicare a criteriilor ar trebui să se bazeze pe toate dovezile științifice relevante, inclusiv pe studiile prezentate în conformitate cu cerințele reglementare actuale în materie de date din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Aceste studii se bazează în principal pe protocoalele de studii recunoscute pe plan internațional.
- (4) Determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în ceea ce privește sănătatea umană ar trebui să se bazeze pe dovezi umane și/sau animale, făcând astfel posibilă identificarea atât a perturbatorilor endocrieni cunoscuți, cât și a celor presupuși a avea astfel de efecte.

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

<sup>(2)</sup> OMS/IPCS (Organizația Mondială a Sănătății/Programul internațional pentru securitate chimică), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Evaluarea globală a celor mai recente date științifice privind perturbatorii endocrieni). WHO/PCS/EDC/02.2, accesibil publicului la adresa [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 (Organizația Mondială a Sănătății/Programul internațional pentru securitate chimică), 2009. *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food* (Principii și metode pentru evaluarea riscurilor asociate substanțelor chimice din produsele alimentare), *Environmental Health Criteria* (Criterii de igienă a mediului) nr. 240, accesibil publicului la adresa <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* (Aviz științific privind evaluarea riscurilor legate de perturbatorii endocrieni: criterii științifice pentru identificarea perturbatorilor endocrieni și caracterul adecvat al metodelor de testare existente pentru evaluarea efectelor mediate de aceste substanțe asupra sănătății umane și a mediului), *EFSA Journal* 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

<sup>(5)</sup> Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor, *Memorandum on Endocrine disruptors* (Memorandum privind perturbatorii endocrieni), 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(7)</sup> *OECD Series on Testing and Assessment No. 150* (Seriile OCDE privind testarea și evaluarea nr. 150).

- (5) Deoarece criteriile științifice specifice stabilite prin prezentul regulament reflectă nivelul actual de cunoștințe științifice și tehnice și trebuie aplicate în locul criteriilor prevăzute în prezent la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, aceste criterii ar trebui prevăzute în anexa respectivă.
- (6) Pentru a ține cont de nivelul actual al cunoștințelor științifice și tehnice, ar trebui, de asemenea, stabilite criterii științifice specifice în vederea identificării substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau a agenților sinergici care au proprietăți ce perturbă sistemul endocrin și care ar putea avea efecte adverse asupra organismelor nevizate. Prin urmare, punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui să fie modificat pentru introducerea acestor criterii specifice.
- (7) Comisia ar trebui să evalueze, având în vedere obiectivele din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, experiența dobândită în urma aplicării criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin prezentul regulament.
- (8) Criteriile pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin reflectă starea actuală a cunoștințelor științifice și tehnice și permit identificarea cu mai multă precizie a substanțelor active cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin. Din aceste motive, noile criterii ar trebui aplicate cât mai curând posibil, ținându-se cont de timpul necesar pentru a permite statelor membre și Autorității să se pregătească pentru punerea lor în aplicare. Prin urmare, de la 20 octombrie 2018, aceste criterii ar trebui să se aplice, cu excepția cazului în care comitetul relevant a votat un proiect de regulament până la 20 octombrie 2018. Comisia va analiza implicațiile pentru fiecare procedură în curs, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și, dacă este necesar, va lua măsuri adecvate cu respectarea drepturilor solicitanților. Acestea pot include o solicitare de informații suplimentare din partea solicitantului și/sau de date științifice suplimentare din partea statului membru raportor și a Autorității.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Punctul 3.6.5 și punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum au fost modificate prin prezentul regulament, se aplică începând cu 20 octombrie 2018, cu excepția procedurilor în cazul cărora comitetul a votat un proiect de regulament până la 20 octombrie 2018.

#### *Articolul 3*

Până la 20 octombrie 2025, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 79 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 o evaluare a experienței dobândite prin aplicarea criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin prezentul regulament.

#### *Articolul 4*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 20 octombrie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 aprilie 2018.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică după cum urmează:

1. La punctul 3.6.5., după cel de al patrulea paragraf se introduc paragrafele următoare:

„De la 20 octombrie 2018, se consideră că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni dacă, pe baza punctelor 1-4 de la al șaselea paragraf, este o substanță care îndeplinește toate criteriile următoare, cu excepția cazului în care există dovezi care demonstrează că efectele adverse identificate nu sunt relevante pentru oameni:

1. prezintă un efect advers într-un organism intact sau în descendenții acestuia, însemnând o schimbare a morfologiei, fiziologiei, creșterii, dezvoltării, reproducerii sau a duratei de viață a unui organism, sistem sau (sub) populație, care conduce la o deteriorare a capacității funcționale, la o deteriorare a capacității de a compensa un stres suplimentar sau la creșterea susceptibilității la alte influențe;
2. prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin;
3. efectul advers este o consecință a modului de acțiune endocrin.

Identificarea unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni, în conformitate cu paragraful al cincilea, se bazează pe ansamblul punctelor următoare:

1. toate datele științifice relevante disponibile (studii *in vivo* sau sisteme de testare alternative validate în mod corespunzător, predictive pentru efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor, precum și studii *in vivo*, *in vitro* sau, dacă este cazul, *in silico* care prezintă informații privind modurile de acțiune endocrine):
  - (a) date științifice generate în conformitate cu protocoale de studii recunoscute pe plan internațional, în special cele menționate în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;
  - (b) alte date științifice selecționate prin aplicarea unei metodologii de recenzie sistematică, în special urmând orientările privind datele din literatura științifică cuprinse în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;
2. o evaluare a datelor științifice relevante disponibile pe baza unei abordări axate pe forța probantă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la al cincilea paragraf; la aplicarea determinării axate pe forța probantă, pentru evaluarea datelor științifice se pune accentul, în special, pe ansamblul factorilor următori:
  - (a) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative;
  - (b) relevanța proiectelor studiilor pentru evaluarea efectelor adverse și a modului de acțiune endocrin;
  - (c) calitatea și coerența datelor, având în vedere structura și coerența rezultatelor din același studiu și din studii cu un proiect similar, precum și din studii pe specii diferite;
  - (d) studiile privind calea de expunere, precum și studiile privind toxicocinetica și metabolismul;
  - (e) conceptul de doză limită, precum și orientările internaționale privind dozele maxime recomandate și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive;
3. la utilizarea abordării axate pe forța probantă, legătura dintre efectul (efectele) advers(e) și modul de acțiune endocrin se stabilește pe baza plauzibilității biologice, care se determină în perspectiva cunoștințelor științifice actuale și ținând cont de orientările convenite la nivel internațional;
4. efectele adverse care sunt consecințele secundare nespecifice ale altor efecte toxice nu sunt luate în considerare la identificarea substanței ca perturbator endocrin.”

2. La punctul 3.8.2., după paragraful unic se introduc paragrafele următoare:

„De la 20 octombrie 2018, se consideră că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse asupra organismelor nevizate dacă, pe baza punctelor 1-4 de la al treilea paragraf, este o substanță care îndeplinește toate criteriile următoare, cu excepția cazului în care există dovezi care demonstrează că efectele adverse identificate nu sunt relevante la nivel de (sub)populație pentru organismele nevizate:

1. prezintă un efect advers la organismele nevizate, însemnând o schimbare a morfologiei, fiziologiei, creșterii, dezvoltării, reproducerii sau a duratei de viață a unui organism, sistem sau (sub)populație, care conduce la o deteriorare a capacității funcționale, la o deteriorare a capacității de a compensa un stres suplimentar sau la creșterea susceptibilității la alte influențe;
2. prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin;
3. efectul advers este o consecință a modului de acțiune endocrin.

Identificarea unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la organismele nevizate, în conformitate cu paragraful al doilea, se bazează pe ansamblul punctelor următoare:

1. toate datele științifice relevante disponibile (studii *in vivo* sau sisteme de testare alternative validate în mod corespunzător, predictive pentru efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor, precum și studii *in vivo*, *in vitro* sau, dacă este cazul, *in silico* care prezintă informații privind modurile de acțiune endocrine):
  - (a) date științifice generate în conformitate cu protocoale de studii recunoscute pe plan internațional, în special cele menționate în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;
  - (b) alte date științifice selecționate prin aplicarea unei metodologii de recenzie sistematică, în special urmând orientările privind datele din literatura științifică cuprinse în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;
2. o evaluare a datelor științifice relevante disponibile pe baza unei abordări axate pe forța probantă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la al doilea paragraf; la aplicarea determinării axate pe forța probantă, pentru evaluarea datelor științifice se pune accentul pe ansamblul factorilor următori:
  - (a) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative, făcând distincție între grupuri taxonomice (de exemplu, mamifere, păsări, pești, amfibieni), după caz;
  - (b) relevanța proiectului de studiu pentru evaluarea efectelor adverse și relevanța acestuia la nivel de (sub) populație, precum și pentru evaluarea modului de acțiune endocrin;
  - (c) efectele adverse asupra reproducerii, creșterii/dezvoltării, precum și alte efecte adverse relevante susceptibile să afecteze (sub)populațiile. De asemenea, se iau în considerare, în cazul în care sunt disponibile, datele de teren sau de monitorizare adecvate, fiabile și reprezentative și/sau rezultatele provenind din modelele de populație;
  - (d) calitatea și coerența datelor, având în vedere structura și coerența rezultatelor din același studiu și din studii cu un proiect similar, precum și din studii pe grupuri taxonomice diferite;
  - (e) conceptul de doză limită, precum și orientările internaționale privind dozele maxime recomandate și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive;
3. la utilizarea abordării axate pe forța probantă, legătura dintre efectul (efectele) advers(e) și modul de acțiune endocrin se stabilește pe baza plauzibilității biologice, care se determină în perspectiva cunoștințelor științifice actuale și ținând cont de orientările convenite la nivel internațional;
4. efectele adverse care sunt consecințele secundare nespecifice ale altor efecte toxice nu sunt luate în considerare la identificarea substanței ca perturbator endocrin în raport cu organismele nevizate.”