

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2017/2100 AL COMISIEI

din 4 septembrie 2017

de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (3) primul paragraf,

întrucât:

- (1) Criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ar trebui elaborate ținând seama de obiectivul regulamentului respectiv de îmbunătățire a liberei circulații a produselor biocide în interiorul Uniunii, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului.
- (2) În 2002, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), în cadrul Programului său internațional pentru securitate chimică, a propus o definiție a perturbatorilor endocrini ⁽²⁾, iar în 2009 o definiție a efectelor adverse ⁽³⁾. Aceste definiții fac în prezent obiectul celui mai larg consens în rândul oamenilor de știință. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a aprobat aceste definiții în avizul său științific privind perturbatorii endocrini, adoptat la 28 februarie 2013 ⁽⁴⁾. Acesta este, de asemenea, punctul de vedere al Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor ⁽⁵⁾. 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 (UE) nr. 528/2012 și în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ cu privire la forța probantă a datelor. Ar trebui, de asemenea, să fie

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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 endocrini). WHO/PCS/EDC/02.2, accesibil publicului la adresa http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽³⁾ 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/>

⁽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* (Aviz științific privind evaluarea riscurilor legate de perturbatorii endocrini: criterii științifice pentru identificarea perturbatorilor endocrini 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.

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

⁽⁶⁾ 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).

luată în considerare experiența anterioară privind punerea în aplicare a documentului de orientare al OCDE cu privire la liniile directe standardizate pentru evaluarea efectului perturbator al substanțelor chimice asupra sistemului endocrin ⁽¹⁾. 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 (UE) nr. 528/2012. 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 endocrini cunoscuți, cât și a celor presupuși și a avea astfel de efecte.
- (5) Una dintre caracteristicile perturbatorilor endocrini constă în modul de acțiune endocrin al acestora. Există mai multe moduri endocrine de acțiune. Organismele aparținând unor încrângături taxonomice diferite pot avea caracteristici biologice esențiale diferite, implicând diferite moduri endocrine de acțiune. Din acest motiv, un anumit mod de acțiune endocrin relevant pentru o anumită încrângătură poate să nu fie plauzibil din punct de vedere biologic pentru organismele dintr-o încrângătură diferită. Substanțele al căror mod intenționat de acțiune biocidă, în sensul punctului 6.5 din titlul 1 al anexei II la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Comisiei, este de a controla organismele vizate altele decât animalele vertebrate prin intermediul sistemului lor endocrin prezintă din acest motiv un mod de acțiune care nu este de așteptat să fie relevant pentru vertebrate. În consecință, aceste substanțe nu prezintă, în general, prin modul lor intenționat de acțiune, riscuri pentru oameni și vertebrate în mediul înconjurător, fiind, prin urmare, deosebit de eficiente și utile în gestionarea integrată a dăunătorilor. La stabilirea criteriilor pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse asupra organismelor nevizate, având în vedere obiectivele prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 528/2012, precum și principiul proporționalității, este indicat să se țină cont de considerațiile științifice menționate mai sus. Din aceste motive, atunci când modul intenționat de acțiune constă în controlul organismelor vizate altele decât vertebratele prin intermediul sistemelor lor endocrine, efectele cauzate de acest mod intenționat de acțiune asupra organismelor aparținând aceleiași încrângături taxonomice ca organismul vizat nu ar trebui luate în considerare în sensul identificării proprietăților care perturbă sistemul endocrin în raport cu organismele nevizate. Cu toate acestea, substanțele active cu un asemenea mod intenționat de acțiune pot fi aprobate numai în cazul în care, în urma unei evaluări a riscurilor și ținând cont de cerințele specifice în materie de date prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 528/2012, utilizarea acestora nu conduce la efecte inacceptabile asupra organismelor nevizate, inclusiv asupra organismelor din aceeași încrângătură ca organismul vizat.
- (6) Comisia ar trebui să evalueze, având în vedere obiectivele din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, experiența dobândită în urma aplicării criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin prezentul regulament.
- (7) 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 cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin. Din aceste motive, fără a aduce atingere articolului 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, noile criterii ar trebui aplicate cât mai curând posibil, ținându-se cont de timpul necesar pentru a permite statelor membre și Agenției Europene pentru Produse Chimice să se pregătească pentru punerea lor în aplicare. Prin urmare, de la 7 iunie 2018, aceste criterii ar trebui să se aplice, cu excepția cazului în care comitetul menționat la articolul 82 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a votat un proiect de regulament până la 7 iunie 2018. Comisia va analiza implicațiile pentru fiecare procedură în curs, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 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 suplimentare din partea organismului de reglementare și/sau un aviz revizuit din partea agenției,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Criteriile prevăzute în anexa la prezentul regulament se aplică începând cu 7 iunie 2018, cu excepția procedurilor în cazul cărora comitetul menționat la articolul 82 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 a votat un proiect de regulament până la 7 iunie 2018.

⁽¹⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150 (Seriile OCDE privind testarea și evaluarea nr. 150).

Articolul 3

Până la 7 iunie 2025, Comisia prezintă grupului de experți („reuniunea autorităților competente în domeniul produselor biocide”) compus din reprezentanți ai autorităților competente ale statelor membre în domeniul produselor biocide 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 7 iunie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 4 septembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

O substanță este considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin uman sau al organismelor nevizate dacă aceasta îndeplinește criteriile prevăzute în secțiunea A sau în secțiunea B.

Secțiunea A – Proprietăți care perturbă sistemul endocrin uman

1. Se consideră că o substanță are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni dacă, pe baza literelor (a)-(d) de la punctul 2, 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:
 - (a) 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;
 - (b) prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin;
 - (c) efectul advers este o consecință a modului de acțiune endocrin.
2. Identificarea unei substanțe ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni, în conformitate cu punctul 1, se bazează pe ansamblul punctelor următoare:
 - (a) 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):
 - (i) date științifice generate în conformitate cu protocoale de studii recunoscute pe plan internațional, în special cele menționate în anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012;
 - (ii) alte date științifice selecționate prin aplicarea unei metodologii de recenzie sistematică;
 - (b) o evaluare a datelor științifice relevante disponibile pe baza unei abordări axate pe forța probantă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la punctul 1; la aplicarea determinării axate pe forța probantă, pentru evaluarea datelor științifice se pune accentul, în special, pe ansamblul factorilor următori:
 - (i) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative;
 - (ii) relevanța proiectelor studiilor pentru evaluarea efectelor adverse și a modului de acțiune endocrin;
 - (iii) 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;
 - (iv) studiile privind calea de expunere, precum și studiile privind toxicocinetica și metabolismul;
 - (v) conceptul de doză limită, precum și orientările internaționale privind dozele maxime recomandate și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive;
 - (c) 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;
 - (d) efectele adverse care sunt consecințele secundare nespecifice ale altor efecte toxice nu sunt luate în considerare la identificarea substanței ca perturbator endocrin.

Secțiunea B – Proprietăți care perturbă sistemul endocrin al organismelor nevizate

1. Se consideră că o substanță are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse asupra organismelor nevizate dacă, pe baza literelor (a)-(d) de la punctul 2, 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:
 - (a) 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;

- (b) prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin;
 - (c) efectul advers este o consecință a modului de acțiune endocrin.
2. Identificarea unei substanțe ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la organismele nevizate, în conformitate cu punctul 1, se bazează pe ansamblul punctelor următoare:
- (a) 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):
 - (i) date științifice generate în conformitate cu protocoale de studii recunoscute pe plan internațional, în special cele menționate în anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 528/2012;
 - (ii) alte date științifice selecționate prin aplicarea unei metodologii de recenzie sistematică;
 - (b) o evaluare a datelor științifice relevante disponibile pe baza unei abordări axate pe forța probantă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la punctul 1; la aplicarea determinării axate pe forța probantă, pentru evaluarea datelor științifice se pune accentul pe ansamblul factorilor următori:
 - (i) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative, făcând distincție între grupuri taxonomice (de exemplu, mamifere, păsări, pești, amfibieni), după caz;
 - (ii) relevanța proiectului de studiu pentru evaluarea efectelor adverse și relevanța acestuia la nivel de (sub) populație, precum și pentru evaluarea modului de acțiune endocrin;
 - (iii) 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;
 - (iv) 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;
 - (v) conceptul de doză limită, precum și orientările internaționale privind dozele maxime recomandate și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive;
 - (c) 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;
 - (d) 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.
3. Dacă modul de acțiune biocidă al substanței active evaluate constă în controlul organismelor vizate altele decât vertebratele prin intermediul sistemelor lor endocrine, efectele asupra organismelor din aceeași încregătură taxonomică ca organismul vizat nu se iau în considerare la identificarea substanței ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin în raport cu organismele nevizate.
-