

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2100

zo 4. septembra 2017,

ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 3 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Vedecké kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa mali vypracovať s ohľadom na účel uvedeného nariadenia, a to zlepšiť voľný pohyb biocídnych výrobkov v Únii a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia.
- (2) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) navrhla v roku 2002 v rámci svojho Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti definíciu endokrinných disruptorov⁽²⁾ a v roku 2009 definíciu nepriaznivých účinkov⁽³⁾. Pokiaľ ide o tieto definície, medzi vedcami už dnes existuje široký konsenzus. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) schválil tieto definície vo svojom vedeckom stanovisku k endokrinným disruptorom, ktoré prijal 28. februára 2013⁽⁴⁾. Je to aj názor Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov⁽⁵⁾. Preto je vhodné, aby kritériá určovania vlastností narušajúcich endokrinný systém vychádzali z uvedených definícií WHO.
- (3) Pri uplatňovaní týchto kritérií by sa mala uplatniť váha dôkazov najmä s ohľadom na prístup stanovený v nariadení (EÚ) č. 528/2012 a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁶⁾, pokiaľ ide o stanovenie závažnosti dôkazov. Zohľadniť by sa mali aj doterajšie skúsenosti s uplatňovaním Usmernenia

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Svetová zdravotnícka organizácia/Medzinárodný program chemickej bezpečnosti), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Celkové posúdenie endokrinných disruptorov podľa súčasného stavu vedeckých poznatkov). WHO/PCS/EDC/02.2, zverejnené na stránke http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ WHO/IPCS (Svetová zdravotnícka organizácia/Medzinárodný program chemickej bezpečnosti), 2009. *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food* (Zásady a metódy posudzovania rizika chemických látok v potravinách). *Environmental Health Criteria 240* (Kritériá environmentálneho zdravia 240), zverejnené na stránke <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“ (Vedecké stanovisko k posúdeniu nebezpečnosti endokrinných disruptorov: Vedecké kritériá identifikácie endokrinných disruptorov a primeranosť existujúcich testovacích metód na posudzovanie účinkov týchto látok na ľudské zdravie a životné prostredie), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov, Memorandum o endokrinných disruptoroch, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

OECD týkajúceho sa štandardizovaných testovacích usmernení na hodnotenie chemických látok spôsobujúcich endokrinné poruchy⁽¹⁾. Okrem toho by uplatňovanie kritérií malo vychádzať zo všetkých relevantných vedeckých dôkazov vrátane štúdií predložených v súlade so súčasnými regulačnými požiadavkami na údaje stanovenými v nariadení (EÚ) č. 528/2012. Tieto štúdie vychádzajú najmä z medzinárodne dohodnutých protokolov o štúdiách.

- (4) Určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, pokiaľ ide o ľudské zdravie, by malo byť založené na dôkazoch získaných v prípade ľudí a/alebo zvierat, aby bolo možné identifikovať látky známe ako látky narúšajúce endokrinný systém, ako aj látky, v prípade ktorých sa predpokladá, že narúšajú endokrinný systém.
- (5) Jednou z vlastností látok narúšajúcich endokrinný systém je ich spôsob účinku na endokrinný systém. Existujú viaceré spôsoby účinku na endokrinný systém. Organizmy, ktoré patria do rôznych taxonomických kmeňov, sa z biologického hľadiska líšia v základných znakoch, medzi ktoré patrí rôzny spôsob účinku na endokrinný systém. Preto určitý spôsob účinku na endokrinný systém relevantný pre konkrétny kmeň nemusí byť pre organizmy patriace do iného kmeňa z biologického hľadiska plauzibilný. Látky, ktorých zamýšľaný spôsob účinku v zmysle hlavy 1 bodu 6.5 prílohy II k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 je regulácia cieľových organizmov iných ako stavovce prostredníctvom ich endokrinného systému, preto predstavujú látky so spôsobom účinku, v prípade ktorého sa neočakáva, že bude relevantný pre stavovce. Uvedené látky teda na základe tohto zamýšľaného spôsobu účinku vo všeobecnosti nepredstavujú riziko pre ľudí a stavovce v životnom prostredí, a sú preto mimoriadne účinné a užitočné pri integrovanej ochrane proti škodcom. Pri stanovovaní kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy, je vhodné vzhľadom na ciele nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a na zásadu proporcionality zohľadniť uvedené vedecké závery. Preto ak zamýšľaný spôsob účinku pozostáva z regulácie cieľových organizmov iných ako stavovce prostredníctvom ich endokrinných systémov, pôsobenie vyvolané uvedeným zamýšľaným spôsobom účinku na organizmy, ktoré patria do toho istého taxonomického kmeňa ako cieľové organizmy, by sa nemalo brať do úvahy na účely identifikácie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, pokiaľ ide o necieľové organizmy. Účinné látky s takýmto zamýšľaným spôsobom účinku však možno schváliť len vtedy, ak na základe posúdenia rizika a po zohľadnení osobitných požiadaviek na údaje stanovených v nariadení (EÚ) č. 528/2012 ich používanie nevedie k neprijateľným účinkom na necieľové organizmy vrátane organizmov, ktoré patria do toho istého kmeňa ako cieľové organizmy.
- (6) Komisia by s ohľadom na ciele nariadenia (EÚ) č. 528/2012 mala zhodnotiť skúsenosti získané z uplatňovania vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém zavedených týmto nariadením.
- (7) Kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém zohľadňujú súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a umožňujú presnejšie identifikovať látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém. Bez toho, aby bol dotknutý článok 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, by sa preto nové kritériá mali uplatňovať čo najskôr, pričom by sa mal zohľadniť čas potrebný na to, aby sa členské štáty a Európska chemická agentúra mohli pripraviť na uplatňovanie daných kritérií. Uvedené kritériá by sa preto mali uplatňovať od 7. júna 2018 s výnimkou prípadu, keď výbor uvedený v článku 82 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hlasoval o návrhu nariadenia do 7. júna 2018. Komisia posúdi dôsledky každého prebiehajúceho postupu podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a v prípade potreby prijme vhodné opatrenia, pričom náležite dodrží práva žiadateľov. To môže zahŕňať žiadosť o doplnujúce informácie od žiadateľa a/alebo o ďalší príspevok regulačného orgánu a/alebo o zrevidované stanovisko agentúry,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovujú v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Kritériá stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu sa uplatňujú od 7. júna 2018, s výnimkou postupov, v ktorých výbor uvedený v článku 82 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hlasoval o predložennom návrhu nariadenia do 7. júna 2018.

⁽¹⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150 (Súbor dokumentov OECD o testovaní a posudzovaní č. 150).

Článok 3

Do 7. júna 2025 Komisia predloží skupine odborníkov („zasadnutie príslušných orgánov pre biocídy“), ktorá pozostáva zo zástupcov príslušných orgánov členských štátov pre biocídne výrobky, posúdenie skúseností získaných pri uplatňovaní vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré sa zavádzajú týmto nariadením.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 7. júna 2018.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. septembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Látka je považovaná za látku, ktorá má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém ľudí alebo necieľových organizmov, ak spĺňa kritériá stanovené v oddiele A alebo B.

Oddiel A – Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém ľudí

1. Látka sa považuje za látku s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém a ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, ak na základe bodu 2 písm. a) až d) ide o látku, ktorá spĺňa všetky nasledujúce kritériá, pokiaľ neexistujú dôkazy preukazujúce, že identifikované nepriaznivé účinky nie sú relevantné pre ľudí:
 - a) prejavuje nepriaznivý účinok na intaktný organizmus alebo jeho potomstvo, ako je zmena morfológie, fyziológie, rastu, vývinu, reprodukcie alebo dĺžky života organizmu, systému alebo populácie (subpopulácie), čo má za následok zhoršenie funkčnej kapacity, zhoršenie kapacity na kompenzáciu ďalšieho stresu alebo zvýšenie vnímavosti na iné vplyvy;
 - b) pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie);
 - c) nepriaznivý účinok je dôsledkom pôsobenia na endokrinný systém.
2. Identifikácia látky ako látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na ľudí, v súlade bodom 1 sa zakladá na všetkých týchto bodoch:
 - a) všetky dostupné relevantné vedecké údaje (štúdie *in vivo* alebo adekvátne validované alternatívne testovacie systémy zisťovania nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá; ako aj štúdie *in vivo*, *in vitro* alebo v prípade potreby *in silico* o spôsoboch účinku na endokrinný systém):
 - i) vedecké údaje získané v súlade s medzinárodne dohodnutými protokolmi štúdií, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
 - ii) iné vedecké údaje vybrané uplatnením metodiky systematického preskúvania;
 - b) posúdenie dostupných relevantných vedeckých údajov použitím prístupu založeného na váhe dôkazov s cieľom určiť, či sú splnené kritériá stanovené v bode 1; pri určovaní váhy dôkazov sa v rámci posudzovania vedeckých dôkazov predovšetkým zohľadňujú všetky tieto faktory:
 - i) pozitívne aj negatívne výsledky;
 - ii) relevantnosť návrhov štúdií na posúdenie nepriaznivých účinkov a spôsobu účinku na endokrinný systém;
 - iii) kvalita a konzistentnosť údajov vzhľadom na štruktúru a koherentnosť výsledkov v rámci podobne navrhnutých štúdií, medzi nimi a naprieč rôznymi druhmi;
 - iv) spôsob expozície, toxikokinetické a metabolické štúdie;
 - v) pojem limitná dávka a medzinárodné usmernenia o maximálnych odporúčaných dávkach a o posudzovaní mätúcich účinkov nadmernej toxicity;
 - c) na základe biologickej plauzibility, ktorá sa určí na základe súčasných vedeckých poznatkov a s ohľadom na medzinárodne dohodnuté usmernenia, sa určí súvislosť medzi nepriaznivým účinkom (nepriaznivými účinkami) a spôsobom účinku na endokrinný systém použitím prístupu založeného na váhe dôkazov;
 - d) nepriaznivé účinky, ktoré sú nešpecifickými druhotnými dôsledkami iných toxických účinkov, sa na účely identifikácie látky ako endokrinného disruptora nezohľadňujú.

Oddiel B – Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém necieľových organizmov

1. Látka sa považuje za látku s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém a ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy, ak na základe bodu 2 písm. a) až d) ide o látku, ktorá spĺňa všetky nasledujúce kritériá, pokiaľ neexistujú dôkazy preukazujúce, že identifikované nepriaznivé účinky nie sú relevantné pre úroveň populácie (subpopulácie) necieľových organizmov:
 - a) prejavuje nepriaznivý účinok na necieľové organizmy, ako je zmena morfológie, fyziológie, rastu, vývinu, reprodukcie alebo dĺžky života organizmu, systému alebo populácie (subpopulácie), čo má za následok zhoršenie funkčnej kapacity, zhoršenie kapacity na kompenzáciu ďalšieho stresu alebo zvýšenie vnímavosti na iné vplyvy;

- b) pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie);
 - c) nepriaznivý účinok je dôsledkom pôsobenia na endokrinný systém.
2. Identifikácia látky ako látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na cieľové organizmy, v súlade bodom 1 sa zakladá na všetkých týchto bodoch:
- a) všetky dostupné relevantné vedecké údaje (štúdie *in vivo* alebo adekvátne validované alternatívne testovacie systémy zisťovania nepriaznivých účinkov na ľudí alebo zvieratá; ako aj štúdie *in vivo*, *in vitro* alebo v prípade potreby *in silico* o spôsoboch účinku na endokrinný systém):
 - i) vedecké údaje získané v súlade s medzinárodne dohodnutými protokolmi štúdií, najmä tie, ktoré sa uvádzajú v prílohách II a III k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
 - ii) iné vedecké údaje vybrané uplatnením metodiky systematického preskúvania;
 - b) posúdenie dostupných relevantných vedeckých údajov použitím prístupu založeného na váhe dôkazov s cieľom určiť, či sú splnené kritériá stanovené v bode 1; pri určovaní váhy dôkazov sa v rámci posudzovania vedeckých dôkazov zohľadňujú všetky tieto faktory:
 - i) pozitívne aj negatívne výsledky, ktoré sú v prípade potreby rozlíšené podľa taxonomických skupín (napr. cicavce, vtáky, ryby, obojživelníky);
 - ii) relevantnosť návrhu štúdie pre posúdenie nepriaznivých účinkov a jeho význam na úrovni populácie (subpopulácie) a pre posúdenie spôsobu účinku na endokrinný systém;
 - iii) nepriaznivé účinky na reprodukciu, rast/vývin a iné relevantné nepriaznivé účinky, ktoré pravdepodobne môžu mať vplyv na populácie (subpopulácie). Rovnako sa zohľadnia, ak sú k dispozícii, primerané, spoľahlivé a reprezentatívne údaje z terénu alebo monitorovania a/alebo výsledky populačných modelov;
 - iv) kvalita a konzistentnosť údajov vzhľadom na štruktúru a koherentnosť výsledkov v rámci podobne navrhnutých štúdií, medzi nimi a naprieč rôznymi taxonomickými skupinami;
 - v) pojem limitná dávka a medzinárodné usmernenia o maximálnych odporúčaných dávkach a o posudzovaní mätúcich účinkov nadmernej toxicity;
 - c) na základe biologickej plauzibility, ktorá sa určí na základe súčasných vedeckých poznatkov a s ohľadom na medzinárodne dohodnuté usmernenia, sa určí súvislosť medzi nepriaznivým účinkom (nepriaznivými účinkami) a spôsobom účinku na endokrinný systém použitím prístupu založeného na váhe dôkazov;
 - d) nepriaznivé účinky, ktoré sú nešpecifickými druhotnými dôsledkami iných toxických účinkov, sa na účely identifikácie látky ako endokrinného disruptora cieľových organizmov nezohľadňujú;
3. Ak zamýšľaný biocídny spôsob účinku posudzovanej účinnej látky spočíva v regulácii cieľových organizmov iných ako stavovce prostredníctvom ich endokrinných systémov, účinky na organizmy toho istého taxonomického kmeňa, ako je cieľový organizmus, sa na účely identifikácie látky ako látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém v prípade necieľových organizmov nezohľadňujú.
-