

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/605****z 19. apríla 2018,****ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 78 ods. 1 písm. a) a druhý odsek bodu 3.6.5 prílohy II k uvedenému nariadeniu,

keďže:

- (1) Vedecké kritériá určovania vlastností účinných látok, safenerov a synergentov narúšajúcich endokrinný systém by sa mali vypracovať s ohľadom na ciele nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia, najmä tým, aby látky alebo prípravky uvádzané na trh nemali žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, ani neprijateľné účinky na životné prostredie, a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu a zároveň zdokonaľovať poľnohospodársku výrobu.
- (2) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) navrhla v roku 2002 v rámci svojho Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti definíciu endokrinných disruptorov<sup>(2)</sup> a v roku 2009 definíciu nepriaznivých účinkov<sup>(3)</sup>. 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<sup>(4)</sup> (ďalej len „vedecké stanovisko úradu“). Je to aj názor Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov<sup>(5)</sup>. Preto je vhodné, aby kritériá určovania vlastností narúšajúcich 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 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(6)</sup>, pokiaľ ide o stanovenie závažnosti dôkazov. Zohľadniť by sa mali aj doterajšie skúsenosti s Usmernením OECD týkajúcim sa štandardizovaných testovacích usmernení na hodnotenie chemických látok spôsobujúcich endokrinné poruchy<sup>(7)</sup>. 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 (ES) č. 1107/2009. 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.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/).

<sup>(3)</sup> 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/>.

<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“ (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.

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

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> OECD Series on Testing and Assessment No. 150 (Súbor dokumentov OECD o testovaní a posudzovaní č. 150).

- (5) Keďže špecifické vedecké kritériá stanovené v tomto nariadení zohľadňujú súčasné vedecké a technické poznatky a majú sa uplatňovať namiesto kritérií v súčasnosti stanovených v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, mali by sa určiť v uvedenej prílohe.
- (6) S cieľom zohľadniť súčasné vedecké a technické poznatky by sa okrem toho mali stanoviť špecifické vedecké kritériá na účely identifikácie účinných látok, safenerov alebo synergentov s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy. Preto by sa bod 3.8.2. prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 mal zmeniť tak, aby obsahoval tieto špecifické kritériá.
- (7) Komisia by s ohľadom na ciele nariadenia (EÚ) č. 1107/2009 mala zhodnotiť skúsenosti získané z uplatňovania vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém zavedených týmto nariadením.
- (8) Kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém zohľadňujú súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a umožňujú presnejšie identifikovať účinné látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém. Nové kritériá by sa preto mali uplatňovať čo najskôr, pričom by sa mal zohľadniť čas potrebný na to, aby sa členské štáty a úrad mohli pripraviť na uplatňovanie daných kritérií. Uvedené kritériá by sa preto mali uplatňovať od 20. októbra 2018 s výnimkou prípadu, keď príslušný výbor hlasoval o návrhu nariadenia do 20. októbra 2018. Komisia posúdi dôsledky každého prebiehajúceho postupu podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v prípade potreby prijme vhodné opatrenia, pričom náležite dodrží práva žiadateľov. To môže zahŕňať žiadosť o doplnujúce informácie od žiadateľa a/alebo o doplnujúce vedecké informácie od spravodajského členského štátu a úradu.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Bod 3.6.5 a bod 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 zmenenému týmto nariadením sa uplatňujú od 20. októbra 2018, s výnimkou postupov, v prípade ktorých výbor hlasoval o predložennom návrhu nariadenia do 20. októbra 2018.

#### Článok 3

Komisia do 20. októbra 2025 predloží výboru uvedenému v článku 79 nariadenia (ES) č. 1107/2009 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 20. októbra 2018.

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

V Bruseli 19. apríla 2018

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa mení takto:

1. V bode 3.6.5. sa za štvrtý odsek dopĺňajú tieto odseky:

„Účinná látka, safener alebo synergent sa od 20. októbra 2018 považujú za látky s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém a ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, ak na základe šiesteho odseku bodov 1 až 4 ide o látky, ktoré spĺňajú všetky nasledujúce kritériá, pokiaľ neexistujú dôkazy preukazujúce, že identifikované nepriaznivé účinky nie sú relevantné pre ľudí:

1. 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;
2. pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie);
3. nepriaznivý účinok je dôsledkom pôsobenia na endokrinný systém.

Identifikácia účinnej látky, safenera alebo synergenta ako látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na ľudí, v súlade s piatym odsekom sa zakladá na všetkých týchto bodoch:

1. 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):
  - a) vedecké údaje získané v súlade s medzinárodne dohodnutými protokolmi štúdií, najmä tie, ktoré sú v súlade s týmto nariadením uvedené v oznámeniach Komisie v rámci stanovovania požiadaviek na údaje týkajúce sa účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín;
  - b) iné vedecké údaje vybrané uplatnením metodiky systematického preskúmania, najmä v nadväznosti na usmernenie k údajom z literatúry uvedené v súlade s týmto nariadením v oznámeniach Komisie v rámci stanovovania požiadaviek na údaje týkajúce sa účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín;
2. posúdenie dostupných relevantných vedeckých údajov použitím prístupu založeného na váhe dôkazov s cieľom určiť, či sú splnené kritériá stanovené v piatom odseku; pri určovaní váhy dôkazov sa v rámci posudzovania vedeckých dôkazov predovšetkým zohľadňujú všetky tieto faktory:
  - a) pozitívne aj negatívne výsledky;
  - b) relevantnosť návrhov štúdií na posúdenie nepriaznivých účinkov a spôsobu účinku na endokrinný systém;
  - c) kvalita a konzistentnosť údajov vzhľadom na štruktúru a koherentnosť výsledkov v rámci podobne navrhnutých štúdií, medzi nimi a naprieč rôznymi druhmi;
  - d) spôsob expozície, toxikokinetické a metabolické štúdie;
  - e) pojem limitná dávka a medzinárodné usmernenia o maximálnych odporúčaných dávkach a o posudzovaní mätúcich účinkov nadmernej toxicity;
3. na základe biologickej plauzibility, ktorá sa určí na základe súčasných vedeckých poznatkov a s ohľadom na medzinárodne dohodnuté usmernenia, a určí súvislosť medzi nepriaznivým účinkom (nepriaznivými účinkami) a spôsobom účinku na endokrinný systém použitím prístupu založeného na váhe dôkazov;
4. nepriaznivé účinky, ktoré sú nešpecifickými druhotnými dôsledkami iných toxických účinkov, sa na účely identifikácie látky ako endokrinného disruptora nezohľadňujú.“

2. V bode 3.8.2. sa za jediný odsek dopĺňajú tieto odseky:

„Účinná látka, safener alebo synergent sa od 20. októbra 2018 považujú za látky s vlastnosťami, ktoré narúšajú endokrinný systém a ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy, ak na základe tretieho odseku bodov 1 až 4 ide o látky, ktoré spĺňajú všetky nasledujúce kritériá, pokiaľ neexistujú dôkazy preukazujúce, že identifikované nepriaznivé účinky nie sú relevantné pre úroveň populácie (subpopulácie) necieľových organizmov:

1. 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;
2. pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie);
3. nepriaznivý účinok je dôsledkom pôsobenia na endokrinný systém.

Identifikácia účinnej látky, safenera alebo synergenta ako látok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivý účinok na necieľové organizmy, v súlade s druhým odsekom sa zakladá na všetkých týchto bodoch:

1. 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):
  - a) vedecké údaje získané v súlade s medzinárodne dohodnutými protokolmi štúdií, najmä tie, ktoré sú v súlade s týmto nariadením uvedené v oznámeniach Komisie v rámci stanovovania požiadaviek na údaje týkajúce sa účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín;
  - b) iné vedecké údaje vybrané uplatnením metodiky systematického preskúvania, najmä v nadväznosti na usmernenie k údajom z literatúry uvedené v súlade s týmto nariadením v oznámeniach Komisie v rámci stanovovania požiadaviek na údaje týkajúce sa účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín;
2. posúdenie dostupných relevantných vedeckých údajov použitím prístupu založeného na váhe dôkazov s cieľom určiť, či sú splnené kritériá stanovené v druhom odseku; pri určovaní váhy dôkazov sa v rámci posudzovania vedeckých dôkazov zohľadňujú všetky tieto faktory:
  - a) pozitívne aj negatívne výsledky, ktoré sú v prípade potreby rozlíšené podľa taxonomických skupín (napr. cicavce, vtáky, ryby, obojživelníky);
  - b) relevantnosť návrhu štúdie pre posúdenie nepriaznivých účinkov a jeho význam na úrovni populácie (subpopulácie) a pre posúdenie spôsobu účinku na endokrinný systém;
  - c) 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;
  - d) kvalita a konzistentnosť údajov vzhľadom na štruktúru a koherentnosť výsledkov v rámci podobne navrhnutých štúdií, medzi nimi a naprieč rôznymi taxonomickými skupinami;
  - e) pojem limitná dávka a medzinárodné usmernenia o maximálnych odporúčaných dávkach a o posudzovaní mäťúcich účinkov nadmernej toxicity;
3. 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;
4. nepriaznivé účinky, ktoré sú nešpecifickými druhotnými dôsledkami iných toxických účinkov, sa na účely identifikácie látky ako endokrinného disruptora necieľových organizmov nezohľadňujú.“