

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B**

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2100**

**z dne 4. septembra 2017**

**o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta**

**(Besedilo velja za EGP)**

(UL L 301, 17.11.2017, str. 1)

popravljen z:

► **C1** Popravek, UL L 300, 27.11.2018, str. 13 (2017/2100)



**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2100**

**z dne 4. septembra 2017**

**o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta**

**(Besedilo velja za EGP)**

*Člen 1*

Znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 so določena v Prilogi k tej uredbi.

*Člen 2*

Merila iz Priloge k tej uredbi se uporabljajo od 7. junija 2018, razen za postopke odobritve, za katere je odbor iz člena 82 Uredbe (EU) št. 528/2012 glasoval o osnutku uredbe do 7. junija 2018.

*Člen 3*

Komisija do 7. junija 2025 skupini strokovnjakov („srečanje pristojnih organov za biocide“), ki jo sestavljajo predstavniki pristojnih organov držav članic za biocidne proizvode, predloži oceno izkušenj, pridobljenih pri uporabi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih s to uredbo.

*Člen 4*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 7. junija 2018.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

**▼B***PRILOGA*

Snov se šteje za snov z lastnostmi endokrinega motilca za ljudi ali neciljne organizme, kadar izpolnjuje merila iz oddelka A ali B.

**Oddelek A – lastnosti endokrinega motilca pri ljudeh**

- (1) Za snov se šteje, da ima lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi, če je na podlagi točk (a) do (d) točke 2 to snov, ki izpolnjuje vsa naslednja merila, razen če obstajajo dokazi, ki dokazujejo, da ugotovljeni škodljivi učinki niso relevantni za ljudi:
  - (a) škodljivo učinkuje na neokvarjen organizem ali njegove potomce, npr. s spremembo morfologije, fiziologije, rasti, razvoja, razmnoževanja ali življenjske dobe organizma, sistema ali (sub)populacije, kar povzroča okvaro funkcijske zmogljivosti, okvaro zmožnosti za kompenzacijo dodatnega stresa ali večjo dovzetnost za druge vplive;
  - (b) ima endokrin način delovanja, tj. spremeni funkcijo(-e) endokrinega sistema;
  - (c) škodljivi učinek je posledica endokrinega načina delovanja.
- (2) Opredelitev snovi kot snovi z lastnostmi endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi v skladu s točko 1, temelji na naslednjih točkah:
  - (a) vseh zadevnih znanstvenih podatkih, ki so na voljo, (študijah *in vivo* ali ustrezno potrjenih alternativnih preskusnih sistemih, napovednih za škodljive učinke pri ljudeh ali živalih; ter študijah *in vivo*, *in vitro* ali, če so na voljo, študijah *in silico* o endokrinih načinih delovanja):
    - (i) znanstvenih podatkih, pridobljenih v skladu z mednarodno sprejetimi študijskimi protokoli, zlasti tistimi iz prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012;
    - (ii) drugih znanstvenih podatkih, izbranih z uporabo sistematičnega pregleda metodologije;
  - (b) oceni razpoložljivih zadevnih znanstvenih podatkov, ki temeljijo na pristopu teže dokazov, da se ugotovi, ali so izpolnjena merila iz točke 1; z uporabo pristopa določitve teže dokazov se pri oceni znanstvenih dokazov zlasti upoštevajo naslednji dejavniki:
    - (i) pozitivni in negativni rezultati;
    - (ii) ustreznost zasnov študij za oceno škodljivih učinkov in endokrinega načina delovanja;
    - (iii) kakovost in doslednost podatkov glede na vzorec in doslednost rezultatov znotraj študije in med študijami s podobno zasnov in z različnimi vrstami;
    - (iv) študije načina izpostavljenosti, toksikokinetične študije in študije presnove;
    - (v) pojem mejnega odmerka, mednarodne smernice o največjih priporočenih odmerkih in za oceno zavajajočih učinkov prekomerne toksičnosti;
  - (c) z uporabo pristopa teže dokazov se povezava med škodljivim učinkom oz. učinki endokrinega načina delovanja vzpostavi na podlagi biološke verjetnosti, ki se določi ob upoštevanju trenutnega znanstvenega znanja in mednarodno sprejetih smernic;

**▼ B**

- (d) ► **C1** škodljivi učinki, ki so nespecifične sekundarne posledice drugih toksičnih učinkov, se ne upoštevajo pri opredelitvi snovi kot endokrinega motilca. ◀

**Oddelek B – lastnosti endokrinega motilca pri neciljnih organizmih**

- (1) Za snov se šteje, da ima lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na neciljne organizme, če je na podlagi točk (a) do (d) točke 2 to snov, ki izpolnjuje vsa naslednja merila, razen če obstajajo dokazi, ki dokazujejo, da ugotovljeni škodljivi učinki niso relevantni na ravni (sub)populacije za neciljne organizme:
- (a) škodljivo učinkuje na neciljne organizme, npr. s spremembo morfološke, fiziološke, rasti, razvoja, razmnoževanja ali življenjske dobe organizma, sistema ali (sub)populacije, kar povzroča okvaro funkcijske zmogljivosti, okvaro zmožnosti za kompenzacijo dodatnega stresa ali večjo dovzetnost za druge vplive;
- (b) ima endokrin način delovanja, tj. spremeni funkcijo(-e) endokrinega sistema;
- (c) škodljivi učinek je posledica endokrinega načina delovanja.
- (2) Opredelitev snovi kot snovi z lastnostmi endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na neciljne organizme v skladu s točko 1, temelji na naslednjih točkah:
- (a) vseh zadevnih znanstvenih podatkih, ki so na voljo, (študijah *in vivo* ali ustrezno potrjenih alternativnih preskusnih sistemih, napovednih za škodljive učinke pri ljudeh ali živalih; ter študijah *in vivo*, *in vitro* ali, če so na voljo, študijah *in silico* o endokrinih načinih delovanja):
- (i) znanstvenih podatkih, pridobljenih v skladu z mednarodno sprejetimi študijskimi protokoli, zlasti tistimi iz prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012;
- (ii) drugih znanstvenih podatkih, izbranih z uporabo sistematičnega pregleda metodologije;
- (b) oceni razpoložljivih zadevnih znanstvenih podatkov, ki temeljijo na pristopu teže dokazov, da se ugotovi, ali so izpolnjena merila iz točke 1; z uporabo pristopa določitve teže dokazov se pri oceni znanstvenih dokazov upoštevajo naslednji dejavniki:
- (i) pozitivni in negativni rezultati, ki razlikujejo med taksonomskimi skupinami (npr. sesalci, ptice, ribe, dvoživke), kadar je to ustrezno;
- (ii) ustreznost zasnove študije za oceno škodljivih učinkov in njene ustreznosti na ravni (sub)populacije ter za oceno endokrinega načina delovanja;
- (iii) škodljivi učinki na razmnoževanje, rast in razvoj ter drugi relevantni škodljivi učinki, ki bi najverjetneje vplivali na (sub)populacije. Ustrezni, zanesljivi in reprezentativni terenski podatki in/ali rezultati ali podatki in/ali rezultati spremljanja iz modelov populacije se prav tako upoštevajo, kadar so ti na voljo;
- (iv) kakovost in doslednost podatkov glede na vzorec in doslednost rezultatov znotraj študije in med študijami s podobno zasnovo in z različnimi taksonomskimi skupinami;
- (v) pojem mejnega odmerka, mednarodne smernice o največjih priporočenih odmerkih in za oceno zavajajočih učinkov prekomerne toksičnosti;

**▼ B**

- (c) z uporabo pristopa teže dokazov se povezava med škodljivim učinkom oz. učinki endokrinega načina delovanja vzpostavi na podlagi biološke verjetnosti, ki se določi ob upoštevanju trenutnega znanstvenega znanja in mednarodno sprejetih smernic;
  - (d) ► **C1** škodljivi učinki, ki so nespecifične sekundarne posledice drugih toksičnih učinkov, se ne upoštevajo pri opredelitvi snovi kot endokrinega motilca za neciljne organizme. ◀
- (3) Če je predviden biocidni način delovanja aktivne snovi, ki se ocenjuje, zatiranje ciljnih organizmov, razen vretenčarjev, prek njihovih endokrinih sistemov, se učinki na organizme iz istega taksonomskega debla kot ciljne organizme ne upoštevajo pri opredelitvi snovi kot snovi z lastnostmi endokrinega motilca za neciljne organizme.