

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

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)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti prvega pododstavka člena 5(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Znanstvena merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 bi bilo treba določiti ob upoštevanju namena navedene uredbe za izboljšanje prostega pretoka biocidnih proizvodov v Uniji, pri tem pa zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.
- (2) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je leta 2002 v okviru mednarodnega programa za kemijsko varnost predlagala opredelitev endokrinih motilcev ⁽²⁾, leta 2009 pa opredelitev škodljivih učinkov ⁽³⁾. O navedenih opredelitvah so znanstveniki do zdaj dosegli široko soglasje. Evropska agencija za varnost hrane je v znanstvenem mnenju o endokrinih motilcih, sprejetem 28. februarja 2013 ⁽⁴⁾, podprla navedeni opredelitvi. Tudi Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov ju podpira ⁽⁵⁾. Zato je primerno kot podlago za merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev uporabiti opredelitvi SZO.
- (3) Pri izvedbi navedenih meril bi bilo treba upoštevati težo dokazov, zlasti pristop iz Uredbe (EU) št. 528/2012 in Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾ o teži dokazov. Upoštevati bi bilo treba tudi predhodne izkušnje z uporabo navodil OECD za standardizirane preskusne smernice za ocenjevanje kemikalij

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ SZO/MPKV (Svetovna zdravstvena organizacija/Mednarodni program za kemijsko varnost), 2002. Globalna ocena znanstvenih dognanj o endokrinih motilcih (Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors). SZO/MPKV/EDC/02.2, na voljo javnosti na: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ SZO/MPKV (Svetovna zdravstvena organizacija/Mednarodni program za kemijsko varnost), 2009. Načela in metode za oceno tveganja kemikalij v živilih (Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food). Merila za zdravje okolja (Environmental Health Criteria) 240, na voljo javnosti na: <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>.

⁽⁴⁾ Znanstveno mnenje o oceni nevarnosti endokrinih motilcev: Znanstvena merila za opredelitev endokrinih motilcev in o ustreznosti obstoječih testnih metod za ocenjevanje učinkov, ki jih imajo te snovi na zdravje ljudi in na okolje (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), *EFSA Journal* 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov, memorandum o endokrinih motilcih, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

glede lastnosti endokrinih motilcev⁽¹⁾. Poleg tega bi moralo izvajanje meril temeljiti na vseh ustreznih znanstvenih dokazih, tudi študijah, predloženih v skladu s trenutnimi regulativnimi zahtevami po podatkih iz Uredbe (EU) št. 528/2012. Te študije večinoma temeljijo na mednarodno sprejetih študijskih protokolih.

- (4) Ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v zvezi z zdravjem ljudi bi moralo temeljiti na dokazih, pridobljenih pri ljudeh in/ali živalih, tako da se omogoči opredelitev tako znanih kot domnevnih endokrinih motilcev.
- (5) Ena od značilnosti endokrinih motilcev je njihov endokrini način delovanja. Obstaja več endokrinih načinov delovanja. Organizmi, ki pripadajo različnim taksonomskim debdom, imajo različne bistvene biološke značilnosti, vključno z različnimi endokrinimi načini delovanja. Zato določen endokrini način delovanja, ki je relevanten za specifično deblo, morda ni biološko verjeten za organizme iz drugega debela. Snovi, katerih predviden biocidni način delovanja je v smislu točke 6.5 naslova 1 Priloge II k Uredbi (EU) št. 528/2012 zatiranje ciljnih organizmov, razen vretenčarjev, prek njihovih endokrinih sistemov, tako predstavljajo način delovanja, ki predvidoma ni relevanten za vretenčarje. Posledično te snovi s takim predvidenim načinom delovanja na splošno ne predstavljajo tveganja za ljudi in vretenčarje v okolju, zato so še zlasti učinkovite in koristne pri integriranem varstvu rastlin pred škodljivimi organizmi. Pri določanju meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, ki bi lahko škodljivo učinkovale na neciljne organizme, je glede na cilje Uredbe (EU) št. 528/2012 in načelo sorazmernosti ustrezno upoštevati navedene znanstvene razmisleke. Kadar je predviden način delovanja zatiranje ciljnih organizmov, razen vretenčarjev, prek njihovih endokrinih sistemov, se za namene opredelitve lastnosti endokrinih motilcev za neciljne organizme zato ne smejo upoštevati učinki navedenega predvidenega načina delovanja na organizme, ki pripadajo istemu taksonomskemu debelu kot ciljni organizem. Vendar se aktivne snovi s takim predvidenim načinom delovanja lahko odobrijo le, če na podlagi ocene tveganja in ob upoštevanju posebnih zahtev glede podatkov iz Uredbe (EU) št. 528/2012 njihova uporaba ne privede do nesprejemljivih učinkov na neciljne organizme, tudi organizme iz istega debela kot ciljni organizem.
- (6) Komisija bi glede na cilje Uredbe (EU) št. 528/2012 morala oceniti izkušnje, pridobljene pri uporabi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev, uvedenih s to uredbo.
- (7) Merila za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje ter omogočajo natančnejšo opredelitev snovi z lastnostmi endokrinih motilcev. Brez poseganja v člen 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 bi zato bilo treba nova merila začeti uporabljati čim prej, ob upoštevanju časa, ki ga države članice in Evropska agencija za kemikalije potrebujejo, da se pripravijo na uporabo navedenih meril. Zato bi bilo treba navedena merila začeti uporabljati 7. junija 2018, razen kadar odbor iz člena 82 Uredbe (EU) št. 528/2012 do 7. junija 2018 glasuje o osnutku uredbe. Komisija bo preučila posledice za vsak nedokončan postopek odobritve v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 in po potrebi sprejela ustrezne ukrepe ob ustreznem spoštovanju pravic vložnikov. To lahko vključuje zahtevo za dodatne informacije vložnika in/ali dodatno mnenje regulativnega organa in/ali revidirano mnenje Evropske agencije za kemikalije –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

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.

⁽¹⁾ Serija OECD o testiranju in ocenjevanju (OECD Series on Testing and Assessment), št. 150.

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.

V Bruslju, 4. septembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

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;
 - (d) škodljivi učinki, ki niso specifične 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 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 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;
- (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) škodljivi učinki, ki niso specifične 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 debela kot ciljne organizme ne upoštevajo pri opredelitvi snovi kot snovi z lastnostmi endokrinega motilca za neciljne organizme.
-