

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2017/2100

z dnia 4 września 2017 r.

ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 3 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy ustalić naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012, biorąc pod uwagę, że celem tego rozporządzenia jest poprawa swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- (2) W 2002 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), w ramach swojego Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego, zaproponowała definicję substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ⁽²⁾, a w 2009 r. – definicję efektów szkodliwych ⁽³⁾. Definicje te stały się już przedmiotem szerokiego konsensusu środowisk naukowych. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności uznał te definicje w opinii naukowej dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, przyjętej w dniu 28 lutego 2013 r. ⁽⁴⁾. Do tej opinii przychyliła się również Komisja Naukowa ds. Bezpieczeństwa Konsumentów ⁽⁵⁾. Należy zatem oprzeć kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na tych definicjach WHO.
- (3) W celu wdrożenia tych kryteriów waga dowodów powinna być stosowana z uwzględnieniem w szczególności podejścia dotyczącego wagi dowodów, określonego w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 i w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾. Należy również brać pod uwagę dotychczasowe

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Światowa Organizacja Zdrowia/Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego), 2002 r. „Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors” (Ogólna ocena stanu wiedzy naukowej na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego). WHO/PCS/EDC/02.2, publicznie dostępna na stronie http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ WHO/IPCS (Światowa Organizacja Zdrowia/Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego), 2009 r. „Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food” (Zasady i metody oceny ryzyka związanego z obecnością substancji chemicznych w żywności). Environmental Health Criteria 240, publicznie dostępne na stronie <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” (Opinia naukowa w sprawie oceny ryzyka substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego: Naukowe kryteria identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz stosowność istniejących metod badawczych do oceny efektów wywołanych przez te substancje dla zdrowia ludzi i dla środowiska), Dziennik EFSA 2013; 11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Komisja Naukowa ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, „Memorandum on Endocrine disruptors” (Memorandum w sprawie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego) z dnia 16.12.2014 r. (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

doświadczenia ze stosowaniem wskazówek OECD dotyczących standardowych wytycznych w zakresie oceny substancji chemicznych pod kątem ich właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego⁽¹⁾. Ponadto wdrożenie kryteriów powinno się odbywać w oparciu o wszystkie stosowne dowody naukowe, w tym badania przedstawiane zgodnie z aktualnymi wymogami regulacyjnymi dotyczącymi danych określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012. Badania te opierają się przeważnie na uzgodnionych na poziomie międzynarodowym protokołach badań.

- (4) Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzkiego powinno mieć oparcie w dowodach dotyczących ludzi lub zwierząt i umożliwiać tym samym identyfikację substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego – zarówno znanych, jak i przypuszczalnie mających takie działanie.
- (5) Jedną z cech substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego jest ich działanie na układ hormonalny. Istnieje kilka rodzajów działania na układ hormonalny. Organizmy należące do różnych typów taksonomicznych różnią się pod względem biologicznym, jeżeli chodzi o podstawowe cechy, w tym różne rodzaje podatności na działanie na układ hormonalny. Tak więc pewien rodzaj działania na układ hormonalny dotyczący określonego typu może nie być prawdopodobny z biologicznego punktu widzenia dla organizmów należących do innego typu. Substancje, których zamierzonym biobójczym sposobem działania, w rozumieniu załącznika II, tytuł 1, pkt 6.5 do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, jest zwalczanie innych niż kręgowce organizmów docelowych poprzez działanie na ich układ hormonalny, wykazują zatem sposób działania, który nie powinien mieć znaczenia dla kręgowców. W rezultacie substancje te ogólnie nie stwarzają zagrożenia – w związku z tym zamierzonym sposobem działania – dla ludzi i kręgowców w środowisku i są zatem szczególnie skuteczne i użyteczne do celów integrowanej ochrony roślin. Ustalając kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować efekty szkodliwe u organizmów niebędących celem zwalczania, należy – w świetle celów rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz zasady proporcjonalności – uwzględnić powyższe przesłanki naukowe. W przypadku gdy zamierzony sposób działania polega na zwalczaniu innych niż kręgowce organizmów docelowych poprzez działanie na ich układ hormonalny, efektów powodowanych przez ten zamierzony sposób działania u organizmów należących do tego samego typu taksonomicznego co typ zwalczany nie należy zatem brać pod uwagę do celów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów niebędących celem zwalczania. Substancje czynne o takim zamierzonym sposobie działania mogą jednak zostać zatwierdzone jedynie wtedy, gdy – po przeprowadzeniu oceny ryzyka i uwzględnieniu szczegółowych wymogów dotyczących danych ustanowionych w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 – ich stosowanie nie prowadzi do niedopuszczalnych efektów u organizmów niebędących celem zwalczania, w tym u organizmów należących do tego samego typu co organizmy docelowe.
- (6) Komisja powinna ocenić, w świetle celów rozporządzenia (UE) nr 528/2012, doświadczenia zdobyte w wyniku stosowania naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem.
- (7) Kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej i umożliwiają dokładniejszą identyfikację substancji posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Nie naruszając przepisów art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy zatem jak najszybciej zastosować nowe kryteria, z uwzględnieniem jednakże czasu potrzebnego państwu członkowskiemu i Europejskiej Agencji Chemikaliów na przygotowanie się do stosowania tych kryteriów. Począwszy od dnia 7 czerwca 2018 r. należy zatem stosować wspomniane kryteria, z wyjątkiem przypadków, w których komitet, o którym mowa w art. 82 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 7 czerwca 2018 r. Komisja rozważy skutki w odniesieniu do każdej procedury toczącej się na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w razie potrzeby zastosuje odpowiednie środki z należytym poszanowaniem praw wnioskodawców. Mogą one polegać na zwróceniu się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje lub do organu regulacyjnego o dodatkowe materiały bądź do Agencji o zmienioną opinię,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012, określa się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Kryteria określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia stosuje się od dnia 7 czerwca 2018 r., z wyjątkiem procedur, w których komitet, o którym mowa w art. 82 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 7 czerwca 2018 r.

⁽¹⁾ Seria OECD dotycząca badań i oceny, nr 150.

Artykuł 3

Do dnia 7 czerwca 2025 r. Komisja przedstawia grupie ekspertów („spotkanie właściwych organów ds. produktów biobójczych”), składającej się z przedstawicieli właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych, ocenę doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 7 czerwca 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 września 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Substancję uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do ludzi i organizmów innych niż zwalczane, jeżeli spełnia ona kryteria określone w sekcji A lub B.

Sekcja A – Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do ludzi

- 1) Substancję uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, która może wywoływać efekt szkodliwy u ludzi, jeżeli na podstawie pkt 2 lit. a)–d) jest to substancja, która spełnia wszystkie poniższe kryteria, chyba że istnieją dowody wykazujące, że stwierdzony efekt szkodliwy jest nieistotny dla ludzi:
 - a) wykazuje efekt szkodliwy na nienaruszony organizm lub jego potomstwo, czyli powoduje zmianę w morfologii, fizjologii, wzroście, rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu lub (sub)populacji, która prowadzi do upośledzenia zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub do wzrostu podatności na działanie innych czynników;
 - b) oddziałuje na układ hormonalny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu hormonalnego;
 - c) jej efekt szkodliwy wynika z oddziaływania na układ hormonalny.
- 2) Identyfikacji substancji jako substancji mającej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, która może wykazywać efekt szkodliwy u ludzi zgodnie z pkt 1, dokonuje się w oparciu o wszystkie następujące punkty:
 - a) wszelkie dostępne stosowne dane naukowe (badania *in vivo* lub odpowiednio zwalidowane alternatywne systemy przewidywania efektów szkodliwych u ludzi lub zwierząt, jak również badania *in vivo*, *in vitro* lub – w stosownych przypadkach – *in silico* informujące o występowaniu oddziaływania na układ hormonalny):
 - (i) dane naukowe uzyskane zgodnie z uzgodnionymi na poziomie międzynarodowym protokołami badań, w szczególności wymienione w załącznikach II oraz III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
 - (ii) inne dane naukowe wybrane z zastosowaniem metodyki przeglądu systematycznego;
 - b) ocenę dostępnych stosownych danych naukowych w oparciu o podejście uwzględniające wagę dowodów, w celu ustalenia, czy spełnione są kryteria określone w pkt 1; przy określaniu wagi dowodów w ocenie dowodów naukowych uwzględnia się w szczególności wszystkie następujące czynniki:
 - (i) zarówno wyniki dodatnie, jak i ujemne;
 - (ii) przydatność projektów badań do oceny efektów szkodliwych i oddziaływania na układ hormonalny;
 - (iii) jakość i spójność danych, z uwzględnieniem struktury i spójności wyników w obrębie podobnie zaprojektowanych badań oraz pomiędzy takimi badaniami i w odniesieniu do różnych gatunków;
 - (iv) badania drogi narażenia, badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu;
 - (v) koncepcję dawki granicznej oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności;
 - c) stosując metodykę opartą na wadze dowodów, związek pomiędzy efektem szkodliwym a oddziaływaniem na układ hormonalny ustala się w oparciu o wiarygodność biologiczną, którą określa się w świetle aktualnej wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wytycznych uzgodnionych na poziomie międzynarodowym;
 - d) efektów szkodliwych, które są nieswoistym wtórnym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako oddziałującej na układ hormonalny.

Sekcja B – Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów niebędących celem działania

- 1) Substancję uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, która może wywoływać efekt szkodliwy u organizmów niebędących celem zwalczania, jeżeli na podstawie pkt 2 lit. a)–d) jest to substancja, która spełnia wszystkie poniższe kryteria, chyba że istnieją dowody wykazujące, że stwierdzony efekt szkodliwy jest nieistotny dla organizmów niebędących celem zwalczania na poziomie (sub)populacji:
 - a) wywołuje efekt szkodliwy u organizmów niebędących celem zwalczania, czyli powoduje zmianę w morfologii, fizjologii, wzroście, rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu lub (sub)populacji, która prowadzi do upośledzenia zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub do wzrostu podatności na działanie innych czynników;

- b) oddziałuje na układ hormonalny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu hormonalnego;
- c) jej efekt szkodliwy wynika z oddziaływania na układ hormonalny.
- 2) Identyfikacji substancji jako substancji mającej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, która może powodować efekt szkodliwy u organizmów niebędących celem zwalczania zgodnie z pkt 1, dokonuje się w oparciu o wszystkie następujące punkty:
- a) wszelkie dostępne stosowne dane naukowe (badania *in vivo* lub odpowiednio zwalidowane alternatywne systemy przewidywania efektu szkodliwego u ludzi lub zwierząt, jak również badania *in vivo*, *in vitro* lub – w stosownych przypadkach – *in silico* informujące o występowaniu oddziaływania na układ hormonalny):
- (i) dane naukowe uzyskane zgodnie z uzgodnionymi na poziomie międzynarodowym protokołami badań, w szczególności wymienione w załącznikach II oraz III do rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- (ii) inne dane naukowe wybrane z zastosowaniem metodyki przeglądu systematycznego;
- b) ocenę dostępnych stosownych danych naukowych w oparciu o podejście uwzględniające wagę dowodów, w celu ustalenia, czy spełnione są kryteria określone w pkt 1; przy określaniu wagi dowodów w ocenie dowodów naukowych uwzględnia się wszystkie następujące czynniki:
- (i) zarówno wyniki dodatnie, jak i ujemne, dokonując w stosownych przypadkach rozróżnienia między grupami taksonomicznymi (np. ssakami, ptakami, rybami, płazami);
- (ii) przydatność projektu badania do oceny efekt szkodliwego i przydatność tego projektu na poziomie (sub)populacji oraz jego przydatność do oceny oddziaływania na układ hormonalny;
- (iii) efekt szkodliwy w odniesieniu do rozrodczości, wzrostu lub rozwoju oraz inny istotny efekt szkodliwy, który może mieć skutki dla (sub)populacji. Uwzględnia się również odpowiednie, wiarygodne i reprezentatywne dane terenowe lub dane z monitorowania lub wyniki pochodzące z modeli populacji;
- (iv) jakość i spójność danych, z uwzględnieniem struktury i spójności wyników w obrębie podobnie zaprojektowanych badań oraz pomiędzy takimi badaniami i w odniesieniu do różnych grup taksonomicznych;
- (v) koncepcję dawki granicznej oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności;
- c) stosując metodykę opartą na wadze dowodów, związek pomiędzy efektem szkodliwym a oddziaływaniem na układ hormonalny ustala się w oparciu o wiarygodność biologiczną, którą określa się w świetle aktualnej wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wytycznych uzgodnionych na poziomie międzynarodowym;
- d) efektu szkodliwego, który jest nieswoistym wtórnym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów niebędących celem zwalczania.
- 3) Jeżeli zamierzony biobójczy sposób działania ocenianej substancji czynnej polega na zwalczaniu organizmów będących przedmiotem zwalczania innymi niż kręgowce poprzez działanie na ich układ hormonalny, efektów powodowanych u organizmów należących do tego samego typu taksonomicznego co typ zwalczany nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako oddziałującej na układ hormonalny w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
-