

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/605**z dnia 19 kwietnia 2018 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 78 ust. 1 lit. a) oraz załącznik II pkt 3.6.5 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy ustawić naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków, biorąc pod uwagę cele rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, którymi są zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a w szczególności dopilnowanie, by substancje lub produkty wprowadzane do obrotu nie miały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko, oraz poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej.
- (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 („Urząd”) uznał te definicje w opinii naukowej dotyczącej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, przyjętej w dniu 28 lutego 2013 r.⁽⁴⁾ (zwanej dalej „opinią naukową Urzędu”). Do tej opinii przychyliła się również Komitet Naukowy 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁶⁾. Należy również brać pod uwagę dotychczasowe doświadczenia ze stosowaniem wskazówek OECD dotyczących standardowych wytycznych w zakresie oceny substancji chemicznych pod kątem ich właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego⁽⁷⁾. 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 (WE) nr 1107/2009. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, 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⁾ Komitet Naukowy 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).

⁽⁷⁾ Seria OECD dotycząca badań i oceny, nr 150.

- (5) Ponieważ szczegółowe kryteria naukowe ustanowione niniejszym rozporządzeniem odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej oraz mają być stosowane zamiast kryteriów obecnie określonych w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, powinny one zostać ustanowione w tym załączniku.
- (6) W celu uwzględnienia aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy również określić szczegółowe kryteria naukowe, aby zidentyfikować substancje czynne, sejfery i synergetyki posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować efekty szkodliwe u organizmów niebędących celem zwalczania. Należy zatem zmienić pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w celu wprowadzenia tych szczegółowych kryteriów.
- (7) Komisja powinna ocenić, w świetle celów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, doświadczenia zdobyte w wyniku stosowania naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem.
- (8) Kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej i umożliwiają dokładniejszą identyfikację substancji czynnych posiadających właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Należy zatem jak najszybciej zastosować nowe kryteria, z uwzględnieniem jednakże czasu potrzebnego państwom członkowskim i Urzędowi na przygotowanie się do stosowania tych kryteriów. Począwszy od dnia 20 października 2018 r., należy zatem stosować wspomniane kryteria, z wyjątkiem przypadków, w których odpowiedni komitet poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 20 października 2018 r. Komisja rozważy skutki w odniesieniu do każdej procedury toczącej się na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i w razie potrzeby zastosuje odpowiednie środki z należyтым poszanowaniem praw wnioskodawców. Mogą one polegać na zwróceniu się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje lub do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy i do Urzędu o dodatkowe dane naukowe.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Pkt 3.6.5 oraz pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego niniejszym rozporządzeniem stosuje się od dnia 20 października 2018 r., z wyjątkiem procedur, w przypadku których komitet poddał pod głosowanie projekt rozporządzenia do dnia 20 października 2018 r.

Artykuł 3

Do dnia 20 października 2025 r. Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 79 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, 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 20 października 2018 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 kwietnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 3.6.5 po akapicie czwartym dodaje się akapity w brzmieniu:

„Począwszy od dnia 20 października 2018 r., substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję oddziałującą na układ endokrynnny, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi, jeżeli na podstawie akapitu szóstego pkt 1–4 jest to substancja, która spełnia wszystkie poniższe kryteria, chyba że istnieją dowody wykazujące, że stwierdzony niekorzystny wpływ jest nieistotny dla ludzi:

- 1) przejawia niekorzystny wpływ 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;
- 2) oddziałuje na układ endokrynnny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego;
- 3) jej niekorzystny wpływ wynika z oddziaływania na układ endokrynnny.

Identyfikacji substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku jako substancji oddziałującej na układ endokrynnny, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi zgodnie z akapitem piątym, dokonuje się w oparciu o wszystkie następujące punkty:

- 1) wszelkie dostępne stosowne dane naukowe (badania *in vivo* lub odpowiednio zwalidowane alternatywne systemy przewidywania niekorzystnego wpływu na ludzi lub zwierzęta, jak również badania *in vivo*, *in vitro* lub – w stosownych przypadkach – *in silico* informujące o występowaniu oddziaływania na układ endokrynnny):
 - a) dane naukowe uzyskane zgodnie z uzgodnionymi na poziomie międzynarodowym protokołami badań, w szczególności wymienionymi w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - b) inne dane naukowe wybrane z zastosowaniem metodyki przeglądu systematycznego, w szczególności w oparciu o wytyczne dotyczące danych literaturowych wymienione w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 2) ocenę dostępnych stosownych danych naukowych w oparciu o podejście uwzględniające wagę dowodów, w celu ustalenia, czy spełnione są kryteria określone w akapicie piątym; przy określaniu wagi dowodów w ocenie dowodów naukowych uwzględnia się w szczególności wszystkie następujące czynniki:
 - a) zarówno wyniki dodatnie, jak i ujemne;
 - b) przydatność projektów badań do oceny niekorzystnego wpływu i oddziaływania na układ endokrynnny;
 - c) 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;
 - d) badania drogi narażenia, badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu;
 - e) koncepcję dawki granicznej oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności;
- 3) stosując metodykę opartą na wadze dowodów, związek pomiędzy niekorzystnym wpływem a oddziaływaniem na układ endokrynnny ustala się w oparciu o wiarygodność biologiczną, którą określa się w świetle aktualnej wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wytycznych uzgodnionych na poziomie międzynarodowym;
- 4) niekorzystnego wpływu, który jest nieswoistym wtórnym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako oddziałującej na układ endokrynnny.”;

2) w pkt 3.8.2 po jednym akapicie dodaje się akapity w brzmieniu:

„Począwszy od dnia 20 października 2018 r., substancję czynną, sejfner lub synergetyk uznaje się za substancję oddziałującą na układ endokryny, która może mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania, jeżeli na podstawie akapitu trzeciego pkt 1–4 jest to substancja, która spełnia wszystkie poniższe kryteria, chyba że istnieją dowody wykazujące, że stwierdzony niekorzystny wpływ dla organizmów niebędących celem zwalczania jest nieistotny na poziomie (sub)populacji:

- 1) przejawia niekorzystny wpływ na organizmy niebędące 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;
- 2) oddziałuje na układ endokryny, tj. zmienia funkcję lub funkcje układu endokrynnego;
- 3) jej niekorzystny wpływ wynika z oddziaływania na układ endokryny.

Identyfikacji substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku jako substancji oddziałującej na układ endokryny, która może mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania zgodnie z akapitem drugim, dokonuje się w oparciu o wszystkie następujące punkty:

- 1) wszelkie dostępne stosowne dane naukowe (badania *in vivo* lub odpowiednio zwalidowane alternatywne systemy przewidywania niekorzystnego wpływu na ludzi lub zwierzęta, jak również badania *in vivo*, *in vitro* lub – w stosownych przypadkach – *in silico* informujące o występowaniu oddziaływania na układ endokryny):
 - a) dane naukowe uzyskane zgodnie z uzgodnionymi na poziomie międzynarodowym protokołami badań, w szczególności wymienionymi w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - b) inne dane naukowe wybrane z zastosowaniem metodyki przeglądu systematycznego, w szczególności w oparciu o wytyczne dotyczące danych literaturowych wymienione w komunikatach Komisji w ramach określania wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 2) ocenę dostępnych stosownych danych naukowych w oparciu o podejście uwzględniające wagę dowodów, w celu ustalenia, czy spełnione są kryteria określone w akapicie drugim; przy określaniu wagi dowodów w ocenie dowodów naukowych uwzględnia się wszystkie następujące czynniki:
 - a) zarówno wyniki dodatnie, jak i ujemne, dokonując w stosownych przypadkach rozróżnienia między grupami taksonomicznymi (np. ssakami, ptakami, rybami, płazami);
 - b) przydatność projektu badania do oceny niekorzystnego wpływu i przydatność tego projektu na poziomie (sub)populacji oraz jego przydatność do oceny oddziaływania na układ endokryny;
 - c) niekorzystny wpływ na rozrodczość, wzrost lub rozwój oraz inny istotny niekorzystny wpływ, 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;
 - d) 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;
 - e) koncepcję dawki granicznej oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności;
- 3) stosując metodykę opartą na wadze dowodów, związek pomiędzy niekorzystnym wpływem a oddziaływaniem na układ endokryny ustala się w oparciu o wiarygodność biologiczną, którą określa się w świetle aktualnej wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wytycznych uzgodnionych na poziomie międzynarodowym;
- 4) niekorzystnego wpływu, który jest nieswoistym wtórnym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako oddziałującej na układ endokryny w odniesieniu do organizmów niebędących celem zwalczania.”.