

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/605

2018/EES/64/11

frá 19. apríl 2018

um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 78. gr. og annari málsgrein liðar 3.6.5 í II. viðauka,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þróa ætti vísindalegar viðmiðanir fyrir ákvörðun á innkirtlatruflandi eiginleikum virkra efna, eiturdeyfa og samverkandi efna með tilliti til markmiðanna í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sem eiga að tryggja hátt verndarstig, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, einkum með því að tryggja að efni eða vörur, sem settar eru á markað, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óásættanleg áhrif á umhverfið, og bæta starfsemi innri markaðarins en bæta jafnframt landbúnaðarframléiðslu.
- 2) Á árinu 2002 lagði Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, gegnum alþjóðaáætlun sína um öryggi íðefna, til skilgreiningu á innkirtlatruflandi efnum ⁽²⁾ og skilgreiningu á skaðlegum áhrifum á árinu 2009 ⁽³⁾. Þær skilgreiningar hafa nú náð almennri viðurkenningu hjá vísindamönnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) studdi þessar skilgreiningar í vísindalegu álitu sínu um innkirtlatruflandi efni sem var samþykkt 28 febrúar 2013 ⁽⁴⁾ (hér á eftir nefnt vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar). Vísindanefndin um öryggi neytenda gerði slíkt hið sama ⁽⁵⁾. Því er rétt að byggja viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika á fyrrgreindum skilgreiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.
- 3) Í því skyni að koma þessum viðmiðunum í framkvæmd ætti að beita vægi rökstuddra vísbendinga, einkum með hliðsjón af aðferðinni með vægi rökstuddra vísbendinga sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾. Einnig ætti að taka tillit til fyrri reynslu af leiðbeiningarskjali Efnahags- og framfarastofnunarinnar um staðlaðar viðmiðunarreglur um prófanir til að meta íðefni með tilliti til innkirtlatruflandi eiginleika ⁽⁷⁾. Að auki ætti framkvæmd viðmiðananna að byggjast á allri vísindaþekkingu sem skiptir máli, þ.m.t. rannsóknir sem lagðar eru fram í samræmi við núgildandi kröfur um gögn samkvæmt reglunum í reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Þessar rannsóknir byggjast aðallega á alþjóðlega samþykktum aðferðarlýsingum.
- 4) Ákvörðun um innkirtlatruflandi eiginleika að því er varðar heilbrigði manna ætti að byggjast á gögnum um menn og/eða dýr og þar með gera það mögulegt að sanngreina bæði þekkt innkirtlatruflandi efni og efni sem gert er ráð fyrir að séu innkirtlatruflandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 183/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) WHO/IPCS (Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin/alþjóðaáætlun um öryggi íðefna), 2002. „Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors.“ WHO/PCS/EDC/02.2, aðgengilegt öllum á slóðinni http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

(3) WHO/IPCS (Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin/alþjóðaáætlun um öryggi íðefna), 2009. „Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food.“ Environmental Health Criteria 240, aðgengilegt öllum á slóðinni <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“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(3), 3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

(5) Vísindanefndin um öryggi neytenda, greinargerð um innkirtlatruflandi efni, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(7) „OECD Series on Testing and Assessment“, nr. 150.

- 5) Þar eð sértæku, vísindalegu viðmiðanirnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, endurspeglar nýjustu vísinda- og tækniþekkingu og þeim skal beitt í stað viðmiðananna, sem settar eru fram sem stendur í lið 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ætti að kveða á um þær í þeim viðauka.
- 6) Til að taka tillit til nýjustu vísinda- og tækniþekkingar ætti einnig að skilgreina sértækar vísindalegar viðmiðanir til að sanngreina virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni sem efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem geta haft skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps. Af þessum sökum ætti að breyta lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 til að innleiða þessar sértæku viðmiðanir.
- 7) Framkvæmdastjórnin ætti að meta, í ljósi markmiðanna með reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þá reynslu sem fengist hefur af beitingu vísindalegu viðmiðananna til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem komið er á með þessari reglugerð.
- 8) Viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika endurspeglar núverandi vísinda- og tækniþekkingu og gera kleift að sanngreina virk efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika á nákvæmari hátt. Því ættu nýju viðmiðanirnar að taka gildi eins fljótt og auðið er, jafnframt því sem tekið er tillit til þess tíma sem er nauðsynlegur fyrir aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina til að undirbúa beitingu þessara viðmiðana. Þessar viðmiðanir ættu því að gilda frá og með 20. október 2018 en þó ekki í tilvikum þegar viðeigandi nefnd hefur greitt atkvæði um drög að reglugerð fyrir 20. október 2018. Framkvæmdastjórnin mun veita og meta afleiðingarnar í tengslum við hverja yfirstandandi málsmeðferð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og, ef nauðsyn krefur, grípa til viðeigandi ráðstafana að teknu tilhlýðilegu tilliti til réttinda umsækjendanna. Þetta getur falið í sér beiðni um viðbótarupplýsingar frá umsækjanda og/eða frekara vísindalegt innlegg frá skýrslugjafaraðildarríkinu og Matvælaöryggisstofnuninni.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði liða 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, gilda frá og með 20. október 2018, að undanskildum málsmeðferðarreglum þar sem nefndin hefur kosið um drög að reglugerð fyrir 20. október 2018.

3. gr.

Eigi síðar en 20. október 2025 skal framkvæmdastjórnin leggja mat fyrir nefndina, sem um getur í 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1007/2009, um fengna reynslu af beitingu vísindalegu viðmiðananna til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem komið er á með þessari reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. október 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. apríl 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi málsgreinar bætist við í lið 3.6.5 á eftir fjórðu málsgreininni:

„Frá og með 20. október 2018 skal virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni teljast hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem geta valdið skaðlegum áhrifum á menn ef, á grundvelli 1. til 4. liðar sjöttu málsgreinar, það er efni sem uppfyllir allar eftirfarandi viðmiðanir nema gögn sýni að skaðlegu áhrifin sem greinast eigi ekki við um menn:

- 1) það hefur skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar, sem eru breyting á formfræði, lífeðlisfræði, vexti, þroskun, æxlun eða líftíma lífveru, kerfis eða (undir)hóps sem leiðir til skertrar starfrænnar getu, skertrar getu til að bæta upp fyrir viðbótarálag eða aukins næmleika gagnvart öðrum áhrifum,
- 2) það hefur verkunarhátt á innkirtla, þ.e. það breytir virkni innkirtlakerfisins,
- 3) skaðlegu áhrifin eru afleiðing af verkunarhætti á innkirtla.

Sanngreining á virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni sem efni sem hefur innkirtlatruflandi eiginleika, sem getur haft skaðleg áhrif á menn í samræmi við fimmtu málsgrein, skal byggjast á öllum eftirfarandi þáttum:

- 1) öllum fyrirbyggjandi vísindagögnum sem skipta máli (rannsóknir í lífi eða önnur prófunarkerfi, sem eru fullgilt á fullnægjandi hátt og hafa forspárgildi um skaðleg áhrif á menn eða dýr; sem og rannsóknum í lífi, í glasi eða, ef við á, í tölvulíkani sem veita upplýsingar um verkunarhátt á innkirtla):
 - a) vísindagögn sem aflað er í samræmi við alþjóðlega samþykktar aðferðarlýsingar, einkum þær sem tilgreindar eru í orðsendingum framkvæmdastjórnarinnar um setningu krafna um gögn varðandi virk efni og plöntuverndarvörur, í samræmi við þessa reglugerð,
 - b) önnur vísindagögn sem valin eru með því að beita kerfisbundinni endurskoðunaraðferð, einkum samkvæmt leiðbeiningum um gögn úr fræðiritum sem tilgreindar eru í orðsendingum framkvæmdastjórnarinnar um setningu krafna um gögn varðandi virk efni og plöntuverndarvörur, í samræmi við þessa reglugerð,
- 2) mati á fyrirbyggjandi vísindagögnum, sem skipta máli, á grundvelli aðferðar með vægi rökstuddra vísbendinga í því skyni að ganga úr skugga um hvort viðmiðanirnar, sem settar eru fram í fimmtu málsgrein, séu uppfylltar; við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal mat á vísindabekkingu einkum taka mið af öllum eftirfarandi þáttum:
 - a) bæði jákvæðum og neikvæðum niðurstöðum,
 - b) gildi rannsóknarhönnunar fyrir mat á skaðlegum áhrifum og á verkunarhætti á innkirtla,
 - c) gæðum og samræmi gagnanna með tilliti til mynsturs og samfellu niðurstaðna innan og milli rannsókna með svipaða hönnun og milli mismunandi dýrategunda,
 - d) rannsóknum á váhrifaleið, eiturefnahvörfum og efnaskiptum,
 - e) hugtakinu háskammti og alþjóðlegum viðmiðunarreglum um ráðlagða hámarksskammta og til að meta truflandi áhrif vegna óhóflegra eiturhrifa,
- 3) við notkun á aðferð með vægi rökstuddra vísbendinga skal fastsetja tengslin milli skaðlegra áhrifa og verkunarháttar á innkirtla á grundvelli líffræðilegs sennileika, sem skal ákvarðaður í ljósi núverandi vísindabekkingar og með hliðsjón af alþjóðlega samþykktum viðmiðunarreglum,
- 4) skaðlegum áhrifum, sem eru ósértækar afleiddar afleiðingar af öðrum eiturhrifum, sem skulu ekki tekin með við sanngreiningu efnis sem innkirtlatruflandi efni.“

2) Eftirfarandi málsgreinar bætist við í lið 3.8.2 á eftir einu málsgreininni:

„Frá og með 20. október 2018 skal virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni teljast hafa innkirtlatruflandi eiginleika sem getur haft skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps ef, á grundvelli 1. til 4. liðar þriðju málsgreinar, það er efni sem uppfyllir allar eftirfarandi viðmiðanir nema gögn sýni að skaðlegu áhrifin sem greinast eigi ekki við á (undir)hópsstigi um lífverur utan markhóps:

- 1) það hefur skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps, sem eru breyting á formfræði, lífeðlisfræði, vexti, þroskun, æxlun eða líftíma lífveru, kerfis eða (undir)hóps sem leiðir til skertrar starfrænnar getu, skertrar getu til að bæta upp fyrir viðbótarálag eða aukins næmleika gagnvart öðrum áhrifum,
- 2) það hefur verkunarhátt á innkirtla, þ.e. það breytir virkni innkirtlakerfisins,
- 3) skaðlegu áhrifin eru afleiðing af verkunarhætti á innkirtla.

Sanngreining á virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni sem efni sem hefur innkirtlatruflandi eiginleika, sem getur haft skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps í samræmi við aðra málsgrein, skal byggjast á öllum eftirfarandi þáttum:

- 1) öllum fyrirliggjandi vísindagögnum sem skipta máli (rannsóknir í lífi eða önnur prófunarkerfi, sem eru fullgilt á fullnægjandi hátt og hafa forspárgildi um skaðleg áhrif á menn eða dýr; sem og rannsóknum í lífi, í glasi eða, ef við á, í tölvulíkani sem veita upplýsingar um verkunarhátt á innkirtla):
 - a) vísindagögn sem aflað er í samræmi við alþjóðlega samþykktar aðferðarlýsingar, einkum þær sem tilgreindar eru í orðsendingum framkvæmdastjórnarinnar um setningu krafna um gögn varðandi virk efni og plöntuverndarvörur, í samræmi við þessa reglugerð,
 - b) önnur vísindagögn sem valin eru með því að beita kerfisbundinni endurskoðunaraðferð, einkum samkvæmt leiðbeiningum um gögn úr fræðiritum sem tilgreindar eru í orðsendingum framkvæmdastjórnarinnar um setningu krafna um gögn varðandi virk efni og plöntuverndarvörur, í samræmi við þessa reglugerð,
- 2) mati á fyrirliggjandi vísindagögnum, sem skipta máli, á grundvelli aðferðar með vægi rökstuddra vísbendinga í því skyni að ganga úr skugga um hvort viðmiðanirnar, sem settar eru fram í annarri málsgrein, séu uppfylltar; við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal mat á vísindabekkingu taka mið af öllum eftirfarandi þáttum:
 - a) bæði jákvæðum og neikvæðum niðurstöðum, þar sem greint er á milli flokkunarfræðilegra hópa (t.d. spendýr, fuglar, fiskar, froskdýr) þar sem við á,
 - b) gildi rannsóknarhönnunar fyrir mat á skaðlegum áhrifum og gildi þess á (undir)hópsstigi og fyrir mat á verkunarhætti á innkirtla,
 - c) skaðlegum áhrifum á æxlun, vöxt/þroskun og öðrum skaðlegum áhrifum, sem skipta máli, sem eru líkleg til að hafa áhrif á (undir)hópa. Einnig skal taka tillit til fullnægjandi, áreiðanlegra og dæmigerðra vettvangs- eða vöktunargagna og/eða niðurstaðna úr hópálíkönunum, ef þær liggja fyrir,
 - d) gæðum og samræmi gagnanna með tilliti til mynsturs og samfelli niðurstaðna innan og milli rannsókna með svipaða hönnun og milli mismunandi flokkunarfræðilegra hópa,
 - e) hugtakinu háskammti og alþjóðlegum viðmiðunarreglum um ráðlagða hámarksskammta og til að meta truflandi áhrif vegna óhóflegra eiturhrifa.
- 3) við notkun á aðferð með vægi rökstuddra vísbendinga skal fastsetja tengslin milli skaðlegra áhrifa og verkunarháttar á innkirtla á grundvelli líffræðilegs sennileika, sem skal ákvarðaður í ljósi núverandi vísindabekkingar og með hliðsjón af alþjóðlega samþykktum viðmiðunarreglum,
- 4) skaðlegum áhrifum, sem eru ósértækar afleiddar afleiðingar af öðrum eiturhrifum, sem skulu ekki tekin með við sanngreiningu efnis sem innkirtlatruflandi efni að því er varðar lífverur utan markhóps.“