

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/2100 DELLA COMMISSIONE

del 4 settembre 2017

che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) I criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 dovrebbero essere sviluppati tenendo conto della finalità di tale regolamento che è volto a migliorare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione assicurando nel contempo un livello elevato di tutela sia della salute umana e animale sia dell'ambiente.
- (2) Nel 2002 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), attraverso il programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico, ha proposto una definizione di interferenti endocrini ⁽²⁾ e nel 2009 una definizione di effetti nocivi ⁽³⁾. Tali definizioni hanno ormai ottenuto il più ampio consenso nella comunità scientifica. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha approvato tali definizioni nel parere scientifico sugli interferenti endocrini, adottato il 28 febbraio 2013 ⁽⁴⁾. Dello stesso parere è anche il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori ⁽⁵⁾. È quindi opportuno basare i criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino su tali definizioni dell'OMS.
- (3) Per dare attuazione a tali criteri dovrebbe essere applicato il principio della forza probante dei dati tenendo in particolare considerazione il relativo approccio di cui ai regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Dovrebbe altresì essere presa in considerazione l'esperienza maturata con

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ OMS/IPCS (Organizzazione mondiale della sanità/Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors*. WHO/PCS/EDC/02.2, disponibile all'indirizzo http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ OMS/IPCS (Organizzazione mondiale della sanità/Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico), 2009. *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food — Environmental Health Criteria 240*, disponibile all'indirizzo <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*, EFSA Journal 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori, *Memorandum on Endocrine disruptors* del 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

l'applicazione del documento orientativo dell'OCSE sulle linee guida per metodi di prova standardizzati per la valutazione delle sostanze chimiche con proprietà di interferenza con il sistema endocrino ⁽¹⁾. L'attuazione dei criteri dovrebbe inoltre essere basata su tutti i dati scientifici pertinenti, compresi gli studi presentati conformemente ai vigenti requisiti normativi relativi ai dati di cui al regolamento (UE) n. 528/2012. Tali studi sono principalmente basati su protocolli di studio concordati a livello internazionale.

- (4) La determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino per quanto riguarda la salute umana dovrebbe essere basata su dati relativi agli esseri umani e/o agli animali, così da consentire l'identificazione di sostanze interferenti endocrine accertate e presunte.
- (5) Tra le caratteristiche delle sostanze interferenti endocrine vi è il loro meccanismo d'azione endocrino. Esistono diversi meccanismi d'azione endocrini. Gli organismi appartenenti a diversi phyla tassonomici presentano tratti essenziali biologicamente diversi e hanno meccanismi d'azione endocrini differenti. Un determinato meccanismo d'azione endocrino pertinente per un phylum specifico può pertanto non essere biologicamente plausibile per organismi appartenenti a un phylum diverso. Le sostanze il cui meccanismo d'azione biocida previsto, ai sensi dell'allegato II, titolo 1, punto 6.5, del regolamento (UE) n. 528/2012, consiste nel controllo degli organismi bersaglio diversi dai vertebrati attraverso il loro sistema endocrino, presentano quindi un meccanismo d'azione che non dovrebbe essere pertinente per i vertebrati. Di conseguenza tali sostanze, attraverso tale meccanismo d'azione previsto, generalmente non comportano un rischio per gli esseri umani e i vertebrati nell'ambiente, e sono quindi particolarmente utili ed efficaci nella difesa integrata contro i parassiti. Alla luce degli obiettivi del regolamento (UE) n. 528/2012 e del principio di proporzionalità, al momento di stabilire i criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono provocare effetti nocivi sugli organismi non bersaglio è opportuno tenere conto delle considerazioni scientifiche sopra esposte. Laddove il meccanismo d'azione previsto consista nel controllo di organismi bersaglio diversi dai vertebrati attraverso i loro sistemi endocrini, gli effetti causati da tale meccanismo d'azione previsto sugli organismi appartenenti allo stesso phylum tassonomico degli organismi bersaglio non dovrebbero quindi essere presi in considerazione ai fini dell'identificazione di proprietà di interferenza con il sistema endocrino per quanto riguarda gli organismi non bersaglio. Le sostanze attive con tale meccanismo d'azione previsto possono tuttavia essere approvate solo se, a seguito di una valutazione del rischio e tenuto conto degli specifici requisiti relativi ai dati stabiliti dal regolamento (UE) n. 528/2012, il loro utilizzo non comporta effetti inaccettabili su organismi non bersaglio, compresi gli organismi appartenenti allo stesso phylum dell'organismo bersaglio.
- (6) La Commissione dovrebbe valutare, alla luce degli obiettivi del regolamento (UE) n. 528/2012, l'esperienza acquisita nell'applicazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino introdotti dal presente regolamento.
- (7) I criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino rispecchiano lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e permettono di identificare in maniera più accurata le sostanze aventi tali proprietà. Fatto salvo l'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, i nuovi criteri dovrebbero pertanto essere applicati il prima possibile, tenendo conto del tempo necessario affinché gli Stati membri e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche si preparino ad applicarli. Tali criteri dovrebbero pertanto applicarsi dal 7 giugno 2018, salvo nel caso in cui il comitato di cui all'articolo 82 del regolamento (UE) n. 528/2012 abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 7 giugno 2018. La Commissione valuterà le implicazioni di ogni procedura pendente a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se necessario, adotterà misure appropriate nel rispetto dei diritti dei richiedenti. Tali misure potranno includere la richiesta di ulteriori informazioni ai richiedenti e/o di ulteriori contributi da parte dell'organismo di regolamentazione e/o di un parere rivisto dell'Agenzia.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 sono stabiliti nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I criteri di cui all'allegato del presente regolamento si applicano a decorrere dal 7 giugno 2018, salvo nel caso delle procedure per le quali il comitato di cui all'articolo 82 del regolamento (UE) n. 528/2012 abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 7 giugno 2018.

⁽¹⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

Articolo 3

Entro il 7 giugno 2025 la Commissione presenta al gruppo di esperti (la «riunione delle autorità competenti per i biocidi»), composto da rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per i biocidi, una valutazione dell'esperienza acquisita nell'applicazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino introdotti dal presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 7 giugno 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 settembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Si considera sostanza avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino degli esseri umani o di organismi non bersaglio una sostanza che soddisfa i criteri di cui alla sezione A o alla sezione B.

Sezione A — Proprietà di interferenza con il sistema endocrino degli esseri umani

- (1) Si considera sostanza avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani una sostanza che, sulla base del punto 2, lettere da a) a d), soddisfa tutti i seguenti criteri, salvo in presenza di dati che dimostrino che gli effetti nocivi identificati non sono pertinenti per gli esseri umani:
 - a) produce un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie, ossia provoca un cambiamento — a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema o una (sotto)popolazione — che causa una riduzione della capacità funzionale, della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori;
 - b) presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino;
 - c) l'effetto nocivo è una conseguenza del meccanismo d'azione endocrino.
- (2) L'identificazione di una sostanza come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani conformemente al punto 1 si basa su tutti i punti seguenti:
 - a) tutti i pertinenti dati scientifici disponibili (studi in vivo o sistemi di prova alternativi adeguatamente convalidati predittivi degli effetti nocivi negli esseri umani o negli animali, e studi in vivo, in vitro o, se pertinente, in silico, che forniscano informazioni sui meccanismi d'azione endocrini):
 - i) dati scientifici prodotti conformemente a protocolli di studio concordati a livello internazionale, in particolare quelli di cui agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012;
 - ii) altri dati scientifici selezionati mediante l'applicazione di una metodologia di riesame sistematico;
 - b) una valutazione di tutti i pertinenti dati scientifici disponibili utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati al fine di stabilire se i criteri di cui al punto 1 sono soddisfatti; nel determinare la forza probante dei dati, la valutazione dei dati scientifici presta particolare attenzione a tutti i seguenti fattori:
 - i) i risultati negativi e positivi;
 - ii) la pertinenza dei disegni di studio per la valutazione degli effetti nocivi e del meccanismo d'azione endocrino;
 - iii) la qualità e la coerenza dei dati, considerate la configurazione e la coerenza dei risultati in studi di disegno analogo, tra studi di disegno analogo e tra diverse specie;
 - iv) studi riguardanti la via di esposizione, la tossicocinetica e il metabolismo;
 - v) il concetto di dose limite e le linee guida internazionali sulle dosi massime raccomandate e sulla valutazione degli effetti di confondimento dell'eccessiva tossicità;
 - c) utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati, il nesso tra gli effetti nocivi e il meccanismo d'azione endocrino è stabilito sulla base della plausibilità biologica, che viene determinata alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e in considerazione di orientamenti concordati a livello internazionale;
 - d) gli effetti nocivi che sono conseguenze secondarie non specifiche di altri effetti tossici non sono presi in considerazione per l'identificazione della sostanza come interferente endocrino.

Sezione B — Proprietà di interferenza con il sistema endocrino di organismi non bersaglio

- (1) Si considera sostanza avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono avere effetti nocivi negli organismi non bersaglio una sostanza che, sulla base del punto 2, lettere da a) a d), soddisfa tutti i seguenti criteri, salvo in presenza di dati che dimostrino che gli effetti nocivi identificati non sono pertinenti a livello di (sotto) popolazione per gli organismi non bersaglio:
 - a) produce un effetto nocivo in organismi non bersaglio, ossia provoca un cambiamento — a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema o una (sotto)popolazione — che causa una riduzione della capacità funzionale, della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori;

- b) presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino;
 - c) l'effetto nocivo è una conseguenza del meccanismo d'azione endocrino.
- (2) L'identificazione di una sostanza come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino che possono avere effetti nocivi negli organismi non bersaglio conformemente al punto 1 si basa su tutti i punti seguenti:
- a) tutti i pertinenti dati scientifici disponibili (studi in vivo o sistemi di prova alternativi adeguatamente convalidati predittivi degli effetti nocivi negli esseri umani o negli animali, e studi in vivo, in vitro o, se pertinente, in silico, che forniscano informazioni sui meccanismi d'azione endocrini):
 - i) dati scientifici prodotti conformemente a protocolli di studio concordati a livello internazionale, in particolare quelli di cui agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012;
 - ii) altri dati scientifici selezionati mediante l'applicazione di una metodologia di riesame sistematico;
 - b) una valutazione di tutti i pertinenti dati scientifici disponibili utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati al fine di stabilire se i criteri di cui al punto 1 sono soddisfatti; nel determinare la forza probante dei dati, la valutazione dei dati scientifici presta attenzione a tutti i seguenti fattori:
 - i) i risultati positivi e negativi, se del caso distinguendo tra gruppi tassonomici diversi (ad esempio mammiferi, uccelli, pesci e anfibi);
 - ii) la pertinenza del disegno di studio per la valutazione degli effetti nocivi, la sua pertinenza a livello di (sotto) popolazione e per la valutazione del meccanismo d'azione endocrino;
 - iii) gli effetti nocivi sulla riproduzione, sulla crescita/sullo sviluppo e altri effetti nocivi pertinenti che probabilmente avranno un impatto sulle (sotto)popolazioni. Sono altresì considerati, se disponibili, i dati raccolti sul campo o di monitoraggio e/o i risultati ottenuti da modelli di popolazioni appropriati, attendibili e rappresentativi;
 - iv) la qualità e la coerenza dei dati, considerate la configurazione e la coerenza dei risultati in studi di disegno analogo, tra studi di disegno analogo e tra diversi gruppi tassonomici;
 - v) il concetto di dose limite e le linee guida internazionali sulle dosi massime raccomandate e sulla valutazione degli effetti di confondimento dell'eccessiva tossicità;
 - c) utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati, il nesso tra gli effetti nocivi e il meccanismo d'azione endocrino è stabilito sulla base della plausibilità biologica, che viene determinata alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e in considerazione di orientamenti concordati a livello internazionale;
 - d) gli effetti nocivi che sono conseguenze secondarie non specifiche di altri effetti tossici non sono presi in considerazione per l'identificazione della sostanza come interferente endocrino per organismi non bersaglio.
- (3) Se il meccanismo d'azione biocida previsto della sostanza attiva oggetto di valutazione consiste nel controllo di organismi bersaglio diversi dai vertebrati attraverso i loro sistemi endocrini, gli effetti sugli organismi appartenenti allo stesso phylum tassonomico dell'organismo bersaglio non vengono considerati per l'identificazione della sostanza come avente proprietà di interferente endocrino per gli organismi non bersaglio.
-