

REGOLAMENTO (UE) 2018/605 DELLA COMMISSIONE

del 19 aprile 2018

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), e l'allegato II, punto 3.6.5, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) I criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti dovrebbero essere sviluppati tenendo conto degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1107/2009, vale a dire assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, garantendo in particolare che le sostanze o i prodotti immessi sul mercato non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, e migliorare il funzionamento del mercato interno stimolando nel contempo la produzione agricola.
- (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 negativi ⁽³⁾. Tali definizioni hanno ormai ottenuto il più ampio consenso nella comunità scientifica. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha approvato tali definizioni nel parere scientifico sugli interferenti endocrini, adottato il 28 febbraio 2013 ⁽⁴⁾ («il parere scientifico dell'Autorità»). 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 interferente endocrino su tali definizioni dell'OMS.
- (3) Per attuare tali criteri dovrebbe essere applicato il principio della forza probante dei dati, tenendo in particolare considerazione il pertinente approccio di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Dovrebbe altresì essere presa in considerazione l'esperienza maturata con il documento orientativo dell'OCSE sulle linee guida per metodi di prova standardizzati per la valutazione delle sostanze chimiche con proprietà di interferenza endocrina ⁽⁷⁾. 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 (CE) n. 1107/2009. Tali studi sono principalmente basati su protocolli di studio concordati a livello internazionale.
- (4) La determinazione delle proprietà di interferente 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.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, 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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁷⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

- (5) Siccome i criteri scientifici specifici stabiliti dal presente regolamento rispecchiano le attuali conoscenze scientifiche e tecniche e devono essere applicati al posto dei criteri attualmente definiti all'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essi dovrebbero figurare in tale allegato.
- (6) Allo scopo di tenere in considerazione le attuali conoscenze scientifiche e tecniche, andrebbero inoltre definiti criteri scientifici specifici per l'identificazione di sostanze attive, antidoti agronomici e sinergizzanti con proprietà di interferente endocrino che possono provocare effetti nocivi su organismi non bersaglio. L'allegato II, punto 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 andrebbe pertanto modificato per introdurre tali criteri specifici.
- (7) La Commissione dovrebbe valutare, alla luce degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'esperienza acquisita nell'applicazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal presente regolamento.
- (8) I criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino rispecchiano lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e permettono di identificare in maniera più accurata le sostanze attive aventi tali proprietà. I nuovi criteri dovrebbero pertanto essere applicati il prima possibile, tenendo conto del tempo necessario affinché gli Stati membri e l'Autorità si preparino ad applicarli. Tali criteri dovrebbero pertanto applicarsi dal 20 ottobre 2018, salvo nel caso in cui il comitato competente abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 20 ottobre 2018. La Commissione valuterà le implicazioni di ciascuna procedura pendente a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e, ove 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 scientifici da parte dello Stato membro relatore e dell'Autorità.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificati dal presente regolamento, si applicano a decorrere dal 20 ottobre 2018, salvo nel caso delle procedure per le quali il comitato abbia espresso un voto su un progetto di regolamento entro il 20 ottobre 2018.

Articolo 3

Entro il 20 ottobre 2025 la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 79 del regolamento (CE) n. 1107/2009 una valutazione dell'esperienza acquisita nell'applicazione dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente 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 20 ottobre 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 aprile 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

1) al punto 3.6.5, dopo il quarto comma sono aggiunti i seguenti commi:

«A decorrere dal 20 ottobre 2018, si considera sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante avente proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani una sostanza che, sulla base dei punti da 1 a 4 del sesto comma, soddisfa tutti i seguenti criteri, salvo in presenza di dati che dimostrino che gli effetti nocivi identificati non sono pertinenti per gli esseri umani:

- 1) 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;
- 2) presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino;
- 3) l'effetto nocivo è una conseguenza del meccanismo d'azione endocrino.

L'identificazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante come avente proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani conformemente al quinto comma si basa su tutti i punti seguenti:

- 1) 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):
 - a) dati scientifici prodotti conformemente a protocolli di studio concordati a livello internazionale, in particolare quelli elencati nelle comunicazioni della Commissione nell'ambito della definizione dei requisiti in materia di dati applicabili alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari, conformemente al presente regolamento;
 - b) altri dati scientifici selezionati mediante l'applicazione di una metodologia di riesame sistematico, in particolare seguendo gli orientamenti relativi ai dati tratti dalla letteratura scientifica elencati nelle comunicazioni della Commissione nell'ambito della definizione dei requisiti in materia di dati applicabili alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari, conformemente al presente regolamento;
- 2) 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 quinto comma sono soddisfatti; nel determinare la forza probante dei dati, la valutazione dei dati scientifici presta particolare attenzione a tutti i seguenti fattori:
 - a) i risultati negativi e positivi;
 - b) la pertinenza dei disegni di studio per la valutazione degli effetti nocivi e del meccanismo d'azione endocrino;
 - c) 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;
 - d) studi riguardanti la via di esposizione, la tossicocinetica, il metabolismo;
 - e) il concetto di dose limite e le linee guida internazionali sulle dosi massime raccomandate e sulla valutazione degli effetti di confondimento dell'eccessiva tossicità;
- 3) 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;
- 4) 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.»;

2) al punto 3.8.2, dopo l'unico comma sono aggiunti i seguenti commi:

«A decorrere dal 20 ottobre 2018, si considera sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante avente proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi in organismi non bersaglio una sostanza che, sulla base dei punti da 1 a 4 del terzo comma, soddisfa tutti i seguenti criteri, salvo in presenza di dati che dimostrino che gli effetti nocivi individuati non sono pertinenti a livello di (sotto) popolazione per gli organismi non bersaglio:

- 1) 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;
- 2) presenta un meccanismo d'azione endocrino, ossia altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino;
- 3) l'effetto nocivo è una conseguenza del meccanismo d'azione endocrino.

L'identificazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante come avente proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi in organismi non bersaglio conformemente al secondo comma si basa su tutti i punti seguenti:

- 1) 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):
 - a) dati scientifici prodotti conformemente a protocolli di studio concordati a livello internazionale, in particolare quelli elencati nelle comunicazioni della Commissione nell'ambito della definizione dei requisiti in materia di dati applicabili alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari, conformemente al presente regolamento;
 - b) altri dati scientifici selezionati mediante l'applicazione di una metodologia di riesame sistematico, in particolare seguendo gli orientamenti relativi ai dati tratti dalla letteratura scientifica elencati nelle comunicazioni della Commissione nell'ambito della definizione dei requisiti in materia di dati applicabili alle sostanze attive e ai prodotti fitosanitari, conformemente al presente regolamento;
 - 2) 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 secondo comma sono soddisfatti; nel determinare la forza probante dei dati, la valutazione dei dati scientifici presta attenzione a tutti i seguenti fattori:
 - a) i risultati positivi e negativi, se del caso distinguendo tra gruppi tassonomici diversi (ad esempio mammiferi, uccelli, pesci e anfibi);
 - b) 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;
 - c) 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;
 - d) 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;
 - e) il concetto di dose limite e le linee guida internazionali sulle dosi massime raccomandate e sulla valutazione degli effetti di confondimento dell'eccessiva tossicità;
 - 3) 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;
 - 4) 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.»
-