

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.

