

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).

