

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<sup>(1)</sup>. 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.

<sup>(1)</sup> OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

