

- 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.

18CE0125

