

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/2100 DE LA COMISIÓN

de 4 de septiembre de 2017

por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular el artículo 5, apartado 3, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben especificarse los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, teniendo en cuenta el objetivo de dicho Reglamento de mejorar la libre circulación de biocidas dentro de la Unión, al mismo tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (2) La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, propuso en 2002 una definición de perturbadores endocrinos ⁽²⁾ y en 2009, una definición de efectos adversos ⁽³⁾. Estas definiciones gozan en la actualidad del máximo consenso entre los científicos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria aprobó estas definiciones en su dictamen científico sobre los alteradores endocrinos ⁽⁴⁾, adoptado el 28 de febrero de 2013. El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores comparte esta opinión ⁽⁵⁾. Por tanto, conviene basar los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina en esas definiciones de la OMS.
- (3) Para aplicar estos criterios, debe aplicarse una ponderación de las pruebas, siguiendo en particular el enfoque establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 y en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ acerca de la determinación del peso de las pruebas. También debe tenerse en cuenta la

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ OMS/IPCS (Organización Mundial de la Salud/Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas) (2002): *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Evaluación global de los conocimientos científicos sobre los alteradores endocrinos), WHO/PCS/EDC/02.2, disponible en http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽³⁾ OMS/IPCS (Organización Mundial de la Salud/Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas) (2009): «Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food» (Principios y métodos para la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en los alimentos), *Environmental Health Criteria* (Criterios de salud ambiental), n.º 240, disponible en <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* (Dictamen científico sobre la evaluación de los peligros de los alteradores endocrinos: criterios científicos para la identificación de los alteradores endocrinos y adecuación de los actuales métodos de ensayo para evaluar los efectos de la mediación de estas sustancias sobre la salud humana y el medio ambiente), *EFSA Journal* 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Comité Científico de Seguridad de los Consumidores: *Memorandum on Endocrine Disruptors* (Memorandum sobre alteradores endocrinos), de 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

experiencia adquirida con la aplicación del documento orientativo de la OCDE sobre directrices normalizadas de ensayo para la evaluación de las sustancias químicas en relación con las alteraciones endocrinas ⁽¹⁾. Además, la aplicación de los criterios debe basarse en todos los datos científicos pertinentes, incluidos los estudios presentados de conformidad con los requisitos normativos actuales sobre datos del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Estos estudios se basan principalmente en protocolos acordados a escala internacional.

- (4) La determinación de las propiedades de alteración endocrina, por lo que respecta a la salud humana, deben basarse en las pruebas disponibles sobre seres humanos o animales, permitiendo así la identificación de las sustancias con propiedades de alteración endocrina, tanto conocidas como supuestas.
- (5) Una de las características de las sustancias con propiedades de alteración endocrina es su modo de acción endocrino. Existen diferentes modos de acción endocrinos. Organismos pertenecientes a distintos filos taxonómicos difieren desde el punto de vista biológico en características esenciales, lo que implica diferentes modos de acción endocrinos. Por consiguiente, un determinado modo de acción endocrino pertinente para un filo concreto puede no resultar verosímil biológicamente para organismos de otro filo. Las sustancias cuyo modo de acción previsto, a tenor del anexo II, título 1, punto 6.5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, sea controlar los organismos objetivo distintos de los vertebrados a través de su sistema endocrino presentan, por lo tanto, un modo de acción que no se espera que resulte pertinente para los vertebrados. Por consiguiente, dichas sustancias no suelen suponer un riesgo a través de este modo de acción previsto para los humanos y los vertebrados en el medio ambiente y resultan, pues, especialmente eficaces y útiles para la gestión integrada de plagas. A la hora de establecer los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo, es conveniente, habida cuenta de los objetivos del Reglamento (UE) n.º 528/2012, así como del principio de proporcionalidad, tener en cuenta las consideraciones científicas mencionadas. Por lo tanto, cuando el modo de acción previsto consista en controlar organismos objetivo distintos de los vertebrados a través de sus sistemas endocrinos, los efectos causados por este modo de acción previsto en organismos del mismo filo taxonómico que el organismo objetivo no deben tenerse en cuenta a efectos de la identificación de propiedades de alteración endocrina por lo que respecta a los organismos no objetivo. Las sustancias activas con tal modo de acción previsto pueden, no obstante, ser aprobadas si, tras una evaluación de riesgos, y habida cuenta de los requisitos específicos sobre datos establecidos por el Reglamento (UE) n.º 528/2012, su uso no da lugar a efectos inaceptables en organismos no objetivo, incluidos los organismos del mismo filo que el organismo objetivo.
- (6) La Comisión debe evaluar, a la luz de los objetivos del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la experiencia adquirida con la aplicación de los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que han sido introducidos por el presente Reglamento.
- (7) Los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y permiten identificar con mayor precisión las sustancias que tienen propiedades de alteración endocrina. Por tanto, sin perjuicio del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los nuevos criterios deben aplicarse lo antes posible, teniendo en cuenta el tiempo necesario para que los Estados miembros y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se preparen para aplicar dichos criterios. Por tanto, dichos criterios deben aplicarse a partir del 7 de junio de 2018, salvo en los casos en que el Comité al que se refiere el artículo 82 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 haya aprobado por votación un proyecto de Reglamento a más tardar el 7 de junio de 2018. La Comisión estudiará las implicaciones para cada procedimiento pendiente con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en caso necesario, adoptará las medidas adecuadas con el debido respeto de los derechos de los solicitantes. Entre otras cosas, podrán pedirse información adicional al solicitante, o datos adicionales al organismo regulador, o un dictamen revisado a la Agencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 son los establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los criterios establecidos en el anexo del presente Reglamento serán de aplicación a partir del 7 de junio de 2018, salvo para los procedimientos en los que el Comité al que se refiere el artículo 82 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 haya aprobado por votación el proyecto de Reglamento a más tardar el 7 de junio de 2018.

⁽¹⁾ OCDE: *Series on Testing and Assessment* (Series sobre ensayo y evaluación), n.º 150.

Artículo 3

A más tardar el 7 de junio de 2025, la Comisión presentará al grupo de expertos («reunión de las autoridades competentes en materia de biocidas»), compuesto por representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas, una evaluación de la experiencia adquirida con la aplicación de los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que han sido introducidos por el presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 7 de junio de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de septiembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Se considerará que una sustancia tiene propiedades de alteración endocrina en los seres humanos o los organismos no objetivo si cumple los criterios establecidos en la sección A o la sección B.

Sección A: Propiedades de alteración endocrina en los seres humanos

- 1) Se considerará que una sustancia posee propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los seres humanos si, con base en las letras a) a d) del punto 2, es una sustancia que cumple todos los criterios siguientes, salvo que existan pruebas que demuestren que los efectos adversos identificados no son pertinentes para los seres humanos:
 - a) muestra efectos adversos sobre un organismo intacto o su progenie, es decir, un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la duración de la vida de un organismo, sistema o (sub)población que dé lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, una disminución de su capacidad de compensar el estrés adicional, o un incremento de su susceptibilidad a otras influencias;
 - b) tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino;
 - c) el efecto adverso se debe al modo de acción endocrino.
- 2) La identificación de una sustancia como poseedora de propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los seres humanos de conformidad con el punto 1 se basará en todos los elementos siguientes:
 - a) todos los datos científicos pertinentes de que se disponga (estudios *in vivo* u otros sistemas de ensayo adecuadamente validados para la predicción de los efectos adversos sobre los seres humanos o los animales, así como estudios *in vivo*, *in vitro* o, si procede, *in silico* que informen sobre los modos de acción endocrinos):
 - i) datos científicos generados de acuerdo con protocolos de estudio acordados internacionalmente, en particular los contemplados en los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012,
 - ii) otros datos científicos seleccionados mediante una metodología de revisión sistemática;
 - b) una evaluación de los datos científicos pertinentes de que se disponga sobre la base de un enfoque de ponderación de las pruebas, a fin de establecer si se cumplen los criterios expuestos en el punto 1; al determinar la ponderación de las pruebas, la evaluación de los datos científicos tendrá en cuenta, en particular, todos los factores siguientes:
 - i) los resultados tanto positivos como negativos,
 - ii) la pertinencia del diseño de los estudios para la evaluación de los efectos adversos y del modo de acción endocrino,
 - iii) la calidad y la consistencia de los datos, teniendo en cuenta las pautas y la coherencia de los resultados dentro de un mismo estudio y entre distintos estudios de diseño similar y con respecto a varias especies,
 - iv) los estudios sobre la vía de exposición, los estudios toxicocinéticos y los estudios metabólicos,
 - v) el concepto de dosis límite, así como las directrices internacionales relativas a las dosis máximas recomendadas y para evaluar los efectos de una toxicidad excesiva que inducen a confusión;
 - c) con la utilización de un enfoque de ponderación de las pruebas, la relación entre los efectos adversos y el modo de acción endocrino se establecerá sobre la base de la verosimilitud biológica, que se determinará a la luz de los conocimientos científicos actuales y teniendo en cuenta las directrices acordadas internacionalmente;
 - d) los efectos adversos que constituyan consecuencias secundarias no específicas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta a la hora de identificar la sustancia como alterador endocrino.

Sección B: Propiedades de alteración endocrina en los organismos no objetivo

- 1) Se considerará que una sustancia posee propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los organismos no objetivo si, con base en las letras a) a d) del punto 2, es una sustancia que cumple todos los criterios siguientes, salvo que existan pruebas que demuestren que los efectos adversos identificados no son pertinentes a nivel de (sub)población para los organismos no objetivo:
 - a) muestra efectos adversos sobre los organismos no objetivo, es decir, un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la duración de la vida de un organismo, sistema o (sub)población que dé lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, una disminución de su capacidad de compensar el estrés adicional, o un incremento de su susceptibilidad a otras influencias;

- b) tiene un modo de acción endocrino, esto es, altera las funciones del sistema endocrino;
 - c) el efecto adverso se debe al modo de acción endocrino.
- 2) La identificación de una sustancia como poseedora de propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos adversos sobre los organismos no objetivo de conformidad con el punto 1 se basará en todos los elementos siguientes:
- a) todos los datos científicos pertinentes de que se disponga (estudios *in vivo* u otros sistemas de ensayo adecuadamente validados para la predicción de los efectos adversos sobre los seres humanos o los animales, así como estudios *in vivo*, *in vitro* o, si procede, *in silico* que informen sobre los modos de acción endocrinos):
 - i) datos científicos generados de acuerdo con protocolos de estudio acordados internacionalmente, en particular los contemplados en los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012,
 - ii) otros datos científicos seleccionados mediante una metodología de revisión sistemática;
 - b) una evaluación de los datos científicos pertinentes de que se disponga sobre la base de un enfoque de ponderación de las pruebas, a fin de establecer si se cumplen los criterios expuestos en el punto 1; al determinar la ponderación de las pruebas, la evaluación de los datos científicos tendrá en cuenta todos los factores siguientes:
 - i) los resultados tanto positivos como negativos, distinguiendo entre los grupos taxonómicos (por ejemplo, mamíferos, aves, peces o anfibios) cuando sea pertinente,
 - ii) la pertinencia del diseño de los estudios para la evaluación de los efectos adversos y su pertinencia a nivel de (sub)población, así como para la evaluación del modo de acción endocrino,
 - iii) los efectos adversos sobre la reproducción, el crecimiento o el desarrollo y otros efectos adversos pertinentes que es probable que tengan repercusiones sobre las (sub)poblaciones; se tendrán en cuenta también, cuando se disponga de ellos, los datos de campo o de seguimiento o los resultados de modelos de población que sean adecuados, fiables y representativos,
 - iv) la calidad y la consistencia de los datos, teniendo en cuenta las pautas y la coherencia de los resultados dentro de un mismo estudio y entre distintos estudios de diseño similar y con respeto a varios grupos taxonómicos,
 - v) el concepto de dosis límite, así como las directrices internacionales relativas a las dosis máximas recomendadas y para evaluar los efectos de una toxicidad excesiva que inducen a confusión;
 - c) con la utilización de un enfoque de ponderación de las pruebas, la relación entre los efectos adversos y el modo de acción endocrino se establecerá sobre la base de la verosimilitud biológica, que se determinará a la luz de los conocimientos científicos actuales y teniendo en cuenta las directrices acordadas internacionalmente;
 - d) los efectos adversos que constituyan consecuencias secundarias no específicas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta a la hora de identificar la sustancia como alterador endocrino por lo que respecta a los organismos no objetivo.
- 3) Si el modo de acción biocida previsto de la sustancia activa que se está evaluando consiste en controlar organismos objetivo distintos de los vertebrados a través de sus sistemas endocrinos, los efectos sobre los organismos del mismo filo taxonómico que el organismo objetivo no deben tenerse en cuenta a la hora de identificar la sustancia como poseedora de propiedades de alteración endocrina por lo que respecta a los organismos no objetivo.
-