

**ZAWIADOMIENIE KOMISJI****Dostępność i stosowanie wytycznych w celu wdrożenia pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2018/C 340/03)

Dokument „Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009”<sup>(1)</sup> został opracowany przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przy wsparciu Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej (JRC). Dokument ten zawiera wytyczne dla wnioskodawców i osób oceniających właściwych organów regulacyjnych, dotyczące sposobu stosowania naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605<sup>(2)</sup>. Wspomniane kryteria naukowe mają zastosowanie od dnia 10 listopada 2018 r. do obecnych i przyszłych wniosków o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009<sup>(3)</sup>.

Podczas opracowywania niniejszych wytycznych EFSA i ECHA wielokrotnie konsultowały się z państwami członkowskimi, zainteresowanymi stronami i ogółem społeczeństwa. Ponadto w trakcie warsztatów zorganizowanych w tym celu przez Komisję Europejską, EFSA i ECHA w dniach 1–2 lutego 2018 r. państwa członkowskie omawiały konkretne przypadki. Ostateczny projekt wytycznych został również omówiony w dniu 25 maja 2018 r. przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (sekcja „Fitofarmaceutyki – ustawodawstwo”). Proces opracowywania wytycznych oraz uwagi otrzymane przez agencje zostały udokumentowane i opublikowane przez EFSA i ECHA.

W dniu 5 czerwca 2018 r. EFSA i ECHA przyjęły wytyczne i opublikowały je w dniu 7 czerwca 2018 r. W związku z tym wytyczne są dostępne przed rozpoczęciem stosowania kryteriów naukowych ustanowionych w rozporządzeniu (UE) 2018/605.

Po konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz oraz mając na celu zharmonizowane i skuteczne stosowanie kryteriów naukowych wprowadzonych rozporządzeniem (UE) 2018/605, Komisja powiadamia, że opublikowane wytyczne mają być wykorzystywane do celów stosowania pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2018/605 (10 listopada 2018 r.).

---

<sup>(1)</sup> Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przy wsparciu Wspólnego Centrum Badawczego (JRC). Wytyczne dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).