

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2017/2100

af 4. september 2017

om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 3, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør udvikles videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. forordning (EU) nr. 528/2012, under hensyntagen til forordningens formål om at forbedre den frie bevægelighed for biocidholdige produkter i Unionen og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
- (2) I 2002 foreslog Verdenssundhedsorganisationen (WHO) via sit internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier en definition af hormonforstyrrende stoffer ⁽²⁾ og i 2009 en definition af skadelige virkninger ⁽³⁾. Det er disse definitioner, der i dag er opnået den bredeste enighed om blandt forskere. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet tilsluttede sig definitionerne med sin videnskabelige udtalelse om hormonforstyrrende stoffer, som blev vedtaget den 28. februar 2013 ⁽⁴⁾. Det samme gjorde Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed ⁽⁵⁾. Kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber bør derfor baseres på disse WHO-definitioner.
- (3) Der bør til implementering af disse kriterier foretages bestemmelse af vægten af evidens («weight of evidence») under hensyntagen til først og fremmest den fremgangsmåde, der er beskrevet i forordning (EU) nr. 528/2012 og i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾, til vægtning af evidens. Der bør ligeledes tages hensyn til tidligere erfaringer med anvendelsen af OECD's vejledning om standardiserede testretningslinjer

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Verdenssundhedsorganisationen/det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/PCS/EDC/02.2, offentligt tilgængelig på http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽³⁾ WHO/IPCS (Verdenssundhedsorganisationen/det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier), 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240, offentligt tilgængelig på <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⁾ Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, Memorandum on Endocrine disruptors, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

for evaluering af kemikalier for hormonforstyrrende virkninger (Guidance document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption) ⁽¹⁾. Implementeringen af kriterierne bør desuden baseres på al relevant videnskabelig evidens, herunder undersøgelser fremlagt i henhold til de nuværende lovbestemte datakrav i forordning (EU) nr. 528/2012. Disse undersøgelser er hovedsagelig baseret på internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller.

- (4) Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber, for så vidt angår menneskers sundhed, bør baseres på dokumentation fra mennesker og/eller dyr og dermed give mulighed for identificering af både kendte og formodede hormonforstyrrende stoffer.
- (5) En af egenskaberne ved hormonforstyrrende stoffer er deres endokrine virkemåde. Der findes en række endokrine virkemåder. Organismer, der tilhører forskellige taksonomiske rækker, adskiller sig biologisk med hensyn til væsentlige egenskaber, hvilket medfører forskellige endokrine virkemåder. Derfor er en given endokrin virkemåde af relevans for en bestemt taksonomisk række ikke nødvendigvis biologisk plausibel for organismer fra en anden række. Stoffer, hvis påtænkte biocidale virkemåde som omhandlet i afsnit 1, punkt 6.5, i bilag II til Kommissionens forordning (EU) nr. 528/2012 er at bekæmpe andre målorganismer end hvirveldyr via deres endokrine system, har derfor en virkemåde, der ikke forventes at være relevant for hvirveldyr. Disse stoffer udgør som følge heraf generelt ikke nogen risiko via denne påtænkte virkemåde for mennesker og hvirveldyr i miljøet og er derfor særligt effektive og nyttige i integreret bekæmpelse af skadegørere. Når der opstilles kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for organismer uden for målgruppen, er det hensigtsmæssigt på baggrund af målene med forordning (EU) nr. 528/2012 og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet at tage hensyn til ovennævnte videnskabelige overvejelser. Hvis den påtænkte virkemåde består i at bekæmpe andre målorganismer end hvirveldyr via deres endokrine systemer, bør virkningerne af denne påtænkte virkemåde for organismer af samme taksonomiske række som målgruppen derfor ikke tages i betragtning med henblik på identifikation af hormonforstyrrende egenskaber, hvad angår organismer uden for målgruppen. Aktivstoffer med en sådan påtænkt virkemåde kan imidlertid kun godkendes, hvis deres anvendelse ifølge en risikovurdering og under hensyntagen til de specifikke datakrav i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke medfører uacceptable virkninger for organismer uden for målgruppen, herunder for organismer af samme række som målorganismen.
- (6) Kommissionen bør på baggrund af målene med forordning (EU) nr. 528/2012 vurdere erfaringerne med anvendelsen af de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som indføres ved nærværende forordning.
- (7) Kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og gør det muligt at identificere stoffer med hormonforstyrrende egenskaber mere nøjagtigt. De nye kriterier bør derfor finde anvendelse hurtigst muligt, idet der tages hensyn til den tid, som er nødvendig, for at medlemsstaterne og Det Europæiske Kemikalieagentur kan forberede anvendelsen af disse kriterier, jf. dog artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. Derfor bør disse kriterier finde anvendelse fra den 7. juni 2018, dog ikke i tilfælde, hvor det udvalg, der er omhandlet i artikel 82 i forordning (EU) nr. 528/2012, har stemt om et udkast til forordning pr. 7. juni 2018. Kommissionen vil foretage en vurdering af konsekvenserne for hver enkelt procedure, som er iværksat, men ikke afsluttet, i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, og træffe de passende foranstaltninger, der måtte være nødvendige, under behørig hensyntagen til ansøgenes rettigheder. Dette kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger fra ansøgeren og/eller om yderligere input fra reguleringsorganet og/eller en revideret udtalelse fra agenturet —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. forordning (EU) nr. 528/2012, er angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

De i bilaget til denne forordning fastlagte kriterier finder anvendelse fra den 7. juni 2018, dog ikke for procedurer, hvor det i artikel 82 i forordning (EU) nr. 528/2012 omhandlede udvalg har stemt om et udkast til forordning pr. 7. juni 2018.

⁽¹⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

Artikel 3

Senest den 7. juni 2025 forelægger Kommissionen ekspertgruppen (de kompetente myndigheders møde om biocider), som består af repræsentanter for medlemsstaternes kompetente myndigheder for biocidholdige produkter, en vurdering af erfaringerne med anvendelsen af de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der indføres ved nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 7. juni 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. september 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber for mennesker eller for organismer uden for målgruppen, hvis det opfylder kriterierne i afsnit A eller afsnit B.

Afsnit A — Hormonforstyrrende egenskaber for mennesker

- 1) Et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, hvis det ud fra punkt 2, litra a)-d), er et stof, der opfylder samtlige af følgende kriterier, medmindre der er dokumentation for, at de identificerede skadelige virkninger ikke er relevante for mennesker:
 - a) det udviser en skadelig virkning hos en intakt organisme eller dens afkom, hvormed forstås en ændring i morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid hos en organisme, et system eller en (del) population, som resulterer i en forringelse af funktionsevne, en forringelse af evnen til at kompensere for ekstra belastning/stress eller øget modtagelighed over for andre påvirkninger
 - b) det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
 - c) den skadelige virkning er en konsekvens af den endokrine virkemåde.
- 2) Identificeringen af et stof som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, jf. punkt 1, baseres på samtlige af følgende elementer:
 - a) alle tilgængelige relevante videnskabelige data (in vivo-undersøgelser eller tilstrækkeligt validerede alternative testsystemer til forudsigelse af skadelige virkninger hos mennesker eller dyr; desuden in vivo-, in vitro- eller, hvor det er relevant, in silico-undersøgelser, der giver viden om endokrine virkemåder):
 - i) videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller, navnlig dem, der er omhandlet i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012
 - ii) andre videnskabelige data, som udvælges under anvendelse af en metode til systematisk gennemgang
 - b) en vurdering af tilgængelige relevante videnskabelige data ud fra en »weight of evidence«-tilgang for at fastslå, om de kriterier, der er fastlagt i punkt 1, er opfyldt; ved weight of evidence-bestemmelsen skal vurderingen af den videnskabelige evidens især tage hensyn til følgende faktorer:
 - i) både positive og negative resultater
 - ii) relevansen af undersøgernes design for vurderingen af skadelige virkninger og af endokrin virkemåde
 - iii) dataenes kvalitet og konsistens under hensyntagen til mønstret og sammenhængen i resultaterne i og mellem undersøgelser af tilsvarende design og på tværs af forskellige arter
 - iv) eksponeringsvejsundersøgelser, toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser
 - v) begrebet grænsedosis samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet
 - c) ved anvendelse af en »weight of evidence«-tilgang fastlægges sammenhængen mellem den eller de skadelige virkninger og den endokrine virkemåde på baggrund af den biologiske sandsynlighed, som bestemmes ud fra den foreliggende videnskabelige viden og under hensyntagen til internationalt anerkendte retningslinjer
 - d) skadelige virkninger, som er ikke-specifikke sekundære konsekvenser af andre toksiske virkninger, tages ikke i betragtning med henblik på identificering af stoffet som værende et hormonforstyrrende stof.

Afsnit B — Hormonforstyrrende egenskaber for organismer uden for målgruppen

- 1) Et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen, hvis det ud fra punkt 2, litra a)-d), er et stof, der opfylder samtlige af følgende kriterier, medmindre der er dokumentation for, at de identificerede skadelige virkninger ikke er relevante på (del)populationsniveau for organismer uden for målgruppen:
 - a) det udviser en skadelig virkning hos organismer uden for målgruppen, hvormed forstås en ændring i morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid hos en organisme, et system eller en (del)population, som resulterer i en forringelse af funktionsevne, en forringelse af evnen til at kompensere for ekstra belastning/stress eller øget modtagelighed over for andre påvirkninger

- b) det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
 - c) den skadelige virkning er en konsekvens af den endokrine virkemåde.
- 2) Identificeringen af et stof som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen, jf. punkt 1, baseres på samtlige af følgende elementer:
- a) alle tilgængelige relevante videnskabelige data (in vivo-undersøgelser eller tilstrækkeligt validerede alternative testsystemer til forudsigelse af skadelige virkninger hos mennesker eller dyr; desuden in vivo-, in vitro- eller, hvor det er relevant, in silico-undersøgelser, der giver viden om endokrine virkemåder):
 - i) videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller, navnlig dem, der er omhandlet i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012
 - ii) andre videnskabelige data, som udvælges under anvendelse af en metode til systematisk gennemgang
 - b) en vurdering af tilgængelige relevante videnskabelige data ud fra en »weight of evidence«-tilgang for at fastslå, om de kriterier, der er fastlagt i punkt 1, er opfyldt; ved weight of evidence-bestemmelsen skal vurderingen af den videnskabelige evidens tage hensyn til samtlige af følgende faktorer:
 - i) både positive og negative resultater, hvor der skelnes mellem taksonomiske grupper (f.eks. pattedyr, fugle, fisk, padder), i det omfang det er relevant
 - ii) relevansen af undersøgelsesdesign for vurderingen af skadelige virkninger, relevansen på (sub)populationsniveau og for vurderingen af endokrin virkemåde
 - iii) de skadelige virkninger for forplantningsevne og vækst/udvikling samt andre relevante skadelige virkninger, der sandsynligvis vil påvirke (del)populationer. Tilstrækkelige, pålidelige og repræsentative felt- eller overvågningsdata og/eller resultater fra populationsmodeller skal også overvejes, i det omfang de er til rådighed
 - iv) dataenes kvalitet og konsistens under hensyntagen til mønstret og sammenhængen i resultaterne i og mellem undersøgelser af tilsvarende design og på tværs af forskellige taksonomiske grupper
 - v) begrebet grænsedosis samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet
 - c) ved anvendelse af en »weight of evidence«-tilgang fastlægges sammenhængen mellem den eller de skadelige virkninger og den endokrine virkemåde på baggrund af den biologiske sandsynlighed, som bestemmes ud fra den foreliggende videnskabelige viden og under hensyntagen til internationalt anerkendte retningslinjer
 - d) skadelige virkninger, som er ikke-specifikke sekundære konsekvenser af andre toksiske virkninger, tages ikke i betragtning med henblik på identificering af stoffet som værende et hormonforstyrrende stof for organismer uden for målgruppen.
- 3) Hvis den påtænkte biocidale virkemåde ved det aktivstof, der vurderes, består i at bekæmpe andre målorganismer end hvirveldyr via deres endokrine systemer, tages virkningerne for organismer af samme taksonomiske række som målgruppen ikke i betragtning med henblik på identificering af stoffet som havende hormonforstyrrende egenskaber for organismer uden for målgruppen.
-