

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/605**af 19. april 2018****om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 78, stk. 1, litra a), og bilag II, punkt 3.6.5, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør udvikles videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber ved aktivstoffer, safener og synergister, under hensyntagen til målene med forordning (EF) nr. 1107/2009, som er at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet, især ved at sikre, at stoffer eller produkter, der markedsføres, ikke har nogen skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, og at forbedre det indre markeds funktion, samtidig med at landbrugsproduktionen forbedres.
- (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 Fødevarer-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) tilsluttede sig definitionerne med sin videnskabelige udtalelse om hormonforstyrrende stoffer, som blev vedtaget den 28. februar 2013 ⁽⁴⁾ (i det følgende benævnt »autoritetens videnskabelige udtalelse«). 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾, til vægtning af evidens. Der bør ligeledes tages hensyn til tidligere erfaringer med OECD's vejledning om standardiserede testretningslinjer for evaluering af kemikalier for hormonforstyrrende virkninger (Guidance document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption ⁽⁷⁾). Implementeringen af kriterierne bør desuden baseres på al relevant videnskabelig evidens, herunder undersøgelser fremlagt i henhold til de nuværende lovbestemte datakrav i forordning (EF) nr. 1107/2009. 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.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (World Health Organization/International Programme on Chemical Safety), 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 (World Health Organization/International Programme on Chemical Safety), 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).

⁽⁷⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

- (5) Eftersom de specifikke videnskabelige kriterier, der fastlægges ved denne forordning, afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og skal anvendes i stedet for de nuværende kriterier i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør de fastlægges i nævnte bilag.
- (6) For at tage hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden bør specifikke videnskabelige kriterier også præciseres med henblik på at identificere aktivstoffer, safenere eller synergister med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for organismer uden for målgruppen. Derfor bør punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ændres for at præcisere disse specifikke kriterier.
- (7) Kommissionen bør på baggrund af målene med forordning (EF) nr. 1107/2009 vurdere erfaringerne med anvendelsen af de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som indføres ved nærværende forordning.
- (8) Kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber afspejler den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og gør det muligt at identificere aktivstoffer 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 autoriteten kan forberede anvendelsen af disse kriterier. Derfor bør disse kriterier finde anvendelse fra den 20. oktober 2018, dog ikke i tilfælde, hvor det relevante udvalg har stemt om et udkast til forordning pr. 20. oktober 2018. Kommissionen vil foretage en vurdering af konsekvenserne for hver enkelt procedure, som er iværksat, men ikke afsluttet, i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, og træffe de passende foranstaltninger, der måtte være nødvendige, under behørig hensyntagen til ansøgernes rettigheder. Dette kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger fra ansøgeren og/eller om yderligere videnskabeligt input fra den rapporterende medlemsstat og autoriteten.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved nærværende forordning, finder anvendelse fra den 20. oktober 2018, dog ikke for procedurer, hvor udvalget har stemt om et udkast til forordning pr. 20. oktober 2018.

Artikel 3

Senest den 20. oktober 2025 forelægger Kommissionen det udvalg, der er omhandlet i artikel 79 i forordning (EF) nr. 1107/2009, 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 20. oktober 2018.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. april 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 foretages følgende ændringer:

1) I punkt 3.6.5 indsættes følgende afsnit efter fjerde afsnit:

»Fra den 20. oktober 2018 anses et aktivstof, en safener eller en synergist for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, hvis det ud fra nr. 1)-4) i sjette afsnit er et stof, der opfylder samtlige af følgende kriterier, medmindre der er dokumentation for, at de identificerede skadelige virkninger ikke er relevante for mennesker:

- 1) 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
- 2) det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
- 3) den skadelige virkning er en konsekvens af den endokrine virkemåde.

Identificeringen af et aktivstof, en safener eller en synergist som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, jf. femte afsnit, baseres på samtlige af følgende elementer:

- 1) 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):
 - a) videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller, navnlig dem, der er opført i Kommissionens meddelelser inden for rammerne af fastsættelsen af datakravene for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med denne forordning
 - b) andre videnskabelige data, som udvælges under anvendelse af en metode til systematisk gennemgang, navnlig efter vejledning i den litteratur, som er opført i Kommissionens meddelelser inden for rammerne af fastsættelsen af datakravene for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med denne forordning
- 2) en vurdering af tilgængelige relevante videnskabelige data ud fra en »weight of evidence«-tilgang for at fastslå, om de kriterier, der er fastlagt i femte afsnit, er opfyldt; ved weight of evidence-bestemmelsen skal vurderingen af den videnskabelige evidens især tage hensyn til følgende faktorer:
 - a) både positive og negative resultater
 - b) relevansen af undersøgernes design for vurderingen af skadelige virkninger og af endokrin virkemåde
 - c) 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
 - d) eksponeringsvejsundersøgelser, toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser
 - e) begrebet grænsedosis samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet
- 3) 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
- 4) 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.«

2) I punkt 3.8.2 tilføjes følgende afsnit efter det eneste afsnit:

»Fra den 20. oktober 2018 anses et aktivstof, en safener eller en synergist for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen, hvis det ud fra nr. 1)-4) i tredje afsnit 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:

- 1) 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
- 2) det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
- 3) den skadelige virkning er en konsekvens af den endokrine virkemåde.

Identificeringen af et aktivstof, en safener eller en synergist som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen, jf. andet afsnit, baseres på samtlige af følgende elementer:

- 1) 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):
 - a) videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller, navnlig dem, der er opført i Kommissionens meddelelser inden for rammerne af fastsættelsen af datakravene for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med denne forordning
 - b) andre videnskabelige data, som udvælges under anvendelse af en metode til systematisk gennemgang, navnlig efter vejledning i den litteratur, som er opført i Kommissionens meddelelser inden for rammerne af fastsættelsen af datakravene for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med denne forordning
- 2) en vurdering af tilgængelige relevante videnskabelige data ud fra en »weight of evidence«-tilgang for at fastslå, om de kriterier, der er fastlagt i andet afsnit, er opfyldt; ved weight of evidence-bestemmelsen skal vurderingen af den videnskabelige evidens tage hensyn til samtlige af følgende faktorer:
 - a) både positive og negative resultater, hvor der skelnes mellem taksonomiske grupper (f.eks. pattedyr, fugle, fisk, padder), i det omfang det er relevant
 - b) relevansen af undersøgelsernes design for vurderingen af skadelige virkninger, relevansen på (sub)populationsniveau og for vurderingen af endokrin virkemåde
 - c) 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
 - d) 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
 - e) begrebet grænsedosis samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet
- 3) 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
- 4) 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.«