

## II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2017/2100,**

**annettu 4 päivänä syyskuuta 2017,**

**hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaiset hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit olisi laadittava ottaen huomioon asetuksen tarkoitus eli biosidivalmisteiden vapaan liikkuvuuden parantaminen unionissa niin, että samalla varmistetaan sekä ihmisten että eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso.
- (2) Maailman terveysjärjestö WHO ehdotti vuonna 2002 kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelmansa kautta hormonaalisten haitta-aineiden määritelmää<sup>(2)</sup> ja vuonna 2009 haitallisten vaikutusten määritelmää<sup>(3)</sup>. Näistä määritelmistä on nyt päästy kattavaan yksimielisyyteen tiedeyhteisössä. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti nämä määritelmät hormonaalisista haitta-aineista 28 päivänä helmikuuta 2013 annetussa tieteellisessä lausunnossaan<sup>(4)</sup>. Tämä on myös kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean kanta<sup>(5)</sup>. Sen vuoksi on asianmukaista käyttää hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien kriteerien perustana kyseisiä WHO:n määritelmiä.
- (3) Näiden kriteerien täytäntöönpanossa olisi sovellettava todistusnäytön arviointia noudattamalla etenkin asetuksessa (EU) N:o 528/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008<sup>(6)</sup> esitettyä lähestymistapaa todistusnäyttöön. Huomioon olisi myös otettava kemikaalien arviointiin hormonaalisten

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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, julkisesti saatavilla osoitteessa [http://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/endocrine\\_disruptors/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/).

<sup>(3)</sup> 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, julkisesti saatavilla osoitteessa <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

<sup>(4)</sup> "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.

<sup>(5)</sup> Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, hormonaalisia haitta-aineita koskeva muistio, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

haittavaikutusten osalta sovellettavia standardoituja testausohjeita koskevan OECD:n ohjeasiakirjan<sup>(1)</sup> soveltamisesta saadut aiemmat kokemukset. Kriteerien täytäntöönpanon olisi lisäksi perustuttava kaikkeen asiaankuuluvaan tieteelliseen näyttöön, mukaan lukien asetuksen (EU) N:o 528/2012 nykyisten tietovaatimusten mukaisesti toimitetut tutkimukset. Nämä tutkimukset perustuvat pääosin kansainvälisesti sovittuihin tutkimusprotokolleihin.

- (4) Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämisen olisi ihmisten terveyden osalta perustuttava näyttöön ihmisillä ja/tai eläimillä, jolloin sekä tunnetut että oletetut hormonitoimintaa häiritsevät aineet on mahdollista tunnistaa.
- (5) Yksi hormonitoimintaa häiritsevien aineiden ominaisuuksista on niiden hormonaalinen vaikutustapa. Hormonaalisia vaikutustapoja on useita. Eri taksonomiseen pääjakssoon kuuluvat organismit eroavat olennaisilta piirteiltään biologisesti ja niiden hormonaaliset vaikutustavat ovat erilaisia. Näin ollen jokin tietty pääjaksoa koskeva hormonaalinen vaikutustapa ei välttämättä ole biologisesti todennäköinen jollekin toiselle pääjaksolle. Näin ollen aineilla, joiden komission asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä II olevan 1 osaston 6.5 kohdassa tarkoitettu suunniteltu biosidinen vaikutustapa on kontrolloida hormonijärjestelmänsä kautta muita torjuttavia organismeja kuin selkärankaisia, on vaikutustapa, jonka ei oleteta olevan merkityksellinen selkärankaisille. Sen vuoksi nämä aineet eivät suunnitellun vaikutustapansa kautta yleensä aiheuta riskiä ihmisille tai ympäristössä eläville selkärankaisille ja ovat siksi erityisen tehokkaita ja hyödyllisiä integroidussa tuholaistorjunnassa. Edellä esitetyt tieteelliset näkökohdat on aiheellista ottaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 tavoitteiden sekä suhteellisuusperiaatteen mukaisesti huomioon, kun määritetään hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haittavaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille. Tämän vuoksi tapauksissa, joissa suunniteltu vaikutustapa koostuu muiden torjuttavien organismien kuin selkärankaisten kontrolloimisesta niiden hormonijärjestelmän kautta, tämän vaikutustavan aiheuttamia vaikutuksia torjuttavan organismin kanssa samaan taksonomiseen pääjakssoon kuuluviin organismeihin ei pitäisi ottaa huomioon hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamiseksi muiden kuin torjuttavien organismien osalta. Edellä tarkoitettujen vaikutustavan tehoaineet voidaan kuitenkin hyväksyä vain siinä tapauksessa, että riskinarvioinnin jälkeen ja ottaen huomioon asetuksessa (EU) N:o 528/2012 vahvistetut erityiset tietovaatimukset, niiden käyttö ei aiheuta muille kuin torjuttaville organismeille, saman pääjakson organismit mukaan luettuina, sellaisia haitallisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.
- (6) Komission olisi arvioitava tällä asetuksella käyttöön otettujen ja hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämisessä käytettävien tieteellisten kriteerien soveltamisesta saatu kokemus asetuksen (EU) N:o 528/2012 tavoitteiden kannalta.
- (7) Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevissa kriteereissä tulee esiin tieteellisen ja teknisen tiedon nykytila, ja niiden avulla on mahdollista tunnistaa täsmällisemmin aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Rajoittamatta sitä, mitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdassa säädetään, uusia kriteerejä olisi sen vuoksi sovellettava mahdollisimman pian, ottaen huomioon aika, jonka jäsenvaltiot ja Euroopan kemikaalivirasto tarvitsevat kriteerien soveltamisen valmisteluun. Näin ollen kyseisiä kriteerejä olisi sovellettava 7 päivästä kesäkuuta 2018 lähtien, paitsi jos asetuksen (EU) N:o 528/2012 82 artiklassa tarkoitettu komitea on äänestänyt asetusluonnoksesta 7 päivään kesäkuuta 2018 mennessä. Komissio tarkastelee vaikutuksia kuhunkin asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla käynnissä olevaan menettelyyn ja toteuttaa tarvittaessa aiheellisia toimenpiteitä ottaen hakijoiden oikeudet asianmukaisesti huomioon. Tässä yhteydessä hakijalta voidaan pyytää lisätietoja ja/tai sääntelyelimeltä täydentäviä lausuntoja ja virastolta tarkistettua lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaiset tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi esitetään tämän asetuksen liitteessä.

#### 2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä vahvistettuja kriteerejä on sovellettava 7 päivästä kesäkuuta 2018 lähtien, lukuun ottamatta menettelyjä, joissa asetuksen (EU) N:o 528/2012 82 artiklassa tarkoitettu komitea on äänestänyt asetusluonnoksesta 7 päivään kesäkuuta 2018 mennessä.

<sup>(1)</sup> OECD Series on Testing and Assessment No. 150.

*3 artikla*

Komissio esittää viimeistään 7 päivänä kesäkuuta 2025 jäsenvaltioiden biosidivalmisteista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten edustajista koostuvalle asiantuntijaryhmälle tällä asetuksella käyttöön otettujen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevista tieteellisistä kriteereistä saatua kokemusta koskevan arvon.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 7 päivästä kesäkuuta 2018 lähtien.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä syyskuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

Aineella katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisten tai muiden kuin kohdeorganismien osalta, jos se täyttää A tai B jaksossa esitetyt kriteerit.

**A jakso – Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet ihmisten osalta**

- 1) Aineella katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jos se on 2 kohdan a–d alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole ihmisen kannalta merkityksellisiä:
  - a) osoittautuu, että sillä on terveeseen organismiin tai sen jälkeläiseen haitallinen vaikutus eli organismin, järjestelmän tai (ala)populaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai eliniässä tapahtunut muutos, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, ylimääräiseen stressiin mukautumiskyky heikkenee tai alttius muille vaikutuksille kasvaa;
  - b) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;
  - c) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.
- 2) Aine tunnistetaan aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla 1 kohdan mukaisia haitallisia vaikutuksia ihmisille, kaikkien seuraavien kohtien perusteella:
  - a) kaikki saatavilla oleva merkityksellinen tieteellinen tieto (in vivo -tutkimukset tai asianmukaisesti validoidut vaihtoehtoiset testausjärjestelmät, joilla ennustetaan haittavaikutuksia ihmisissä tai eläimissä, sekä in vivo-, in vitro- tai tarpeen mukaan in silico -tutkimukset, joista saadaan tietoa hormonaalisesta vaikutustavasta):
    - i) tieteellinen tieto, joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka on lueteltu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III.
    - ii) muu tieteellinen tieto, joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää.
  - b) saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, jotta voidaan todeta, täytyvätkö 1 kohdan kriteerit; tieteellisen tiedon arvioinnissa on todistusnäytön määrittämistä sovellettaessa otettava erityisesti huomioon kaikki seuraavat tekijät:
    - i) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset.
    - ii) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haittavaikutusten ja hormonaalisen vaikutustavan arvioinnissa.
    - iii) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri lajeilla tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus.
    - iv) altistumisreittiä sekä toksikokinetiikkaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset.
    - v) raja-annosarvon käsite ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista ja liiallisen toksisuuden aiheuttavien sekoittavien vaikutusten arvioinnista.
  - c) haitallisen vaikutuksen (haitallisten vaikutusten) ja hormonaalisen vaikutustavan välinen yhteys on luotava käyttäen todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa perustuen biologiseen uskottavuuteen, joka määritetään nykyinen tieteellinen tietämys ja kansainvälisesti hyväksytyt ohjeet huomioon ottaen.
  - d) haitallisia vaikutuksia, jotka ovat muiden toksisten vaikutusten epäspesifisiä sekundäärisiä seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi.

**B jakso – Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet muiden kuin kohdeorganismien osalta**

- 1) Aineella katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, jos se on 2 kohdan a–d alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole (ala)populaation tasolla merkityksellisiä muille kuin torjuttaville organismeille:
  - a) osoittautuu, että sillä on muihin kuin torjuttaviin organismeihin haitallinen vaikutus eli organismin, järjestelmän tai (ala)populaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai eliniässä tapahtunut muutos, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, ylimääräiseen stressiin mukautumiskyky heikkenee tai alttius muille vaikutuksille kasvaa;

- b) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;
- c) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.
- 2) Aine tunnistetaan aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla 1 kohdan mukaisia haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, kaikkien seuraavien kohtien perusteella:
- a) kaikki saatavilla oleva merkityksellinen tieteellinen tieto (in vivo -tutkimukset tai asianmukaisesti validoidut vaihtoehtoiset testausjärjestelmät, joilla ennustetaan haittavaikutuksia ihmisissä tai eläimissä, sekä in vivo-, in vitro- tai tarpeen mukaan in silico -tutkimukset, joista saadaan tietoa hormonaalisesta vaikutustavasta):
- i) tieteellinen tieto, joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka on lueteltu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteissä II ja III.
- ii) muu tieteellinen tieto, joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää.
- b) saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, jotta voidaan todeta, täyttyvätkö 1 kohdan kriteerit; tieteellisen tiedon arvioinnissa on todistusnäytön määrittämistä sovellettaessa otettava huomioon kaikki seuraavat tekijät:
- i) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset, erottaen taksonomiset ryhmät (esim. nisäkkäät, linnut, kalat, sammakkoeläimet) tarpeen mukaan toisistaan.
- ii) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haitallisten vaikutusten arvioinnissa sekä sen merkitys (ala) populaation tasolla sekä arvioitaessa hormonaalista vaikutustapaa.
- iii) haitalliset vaikutukset lisääntymiseen ja kasvuun/kehitykseen sekä muut merkittävät haitalliset vaikutukset, jotka todennäköisesti vaikuttavat (ala)populaatioihin. Asianmukaiset, luotettavat ja edustavat kenttä- tai seurantatiedot ja/tai tulokset populaatiomalleista on myös otettava huomioon, jos saatavilla.
- iv) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri taksonomisilla ryhmillä tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus.
- v) raja-annosarvon käsite ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista ja liiallisen toksisuuden aiheuttavien sekoittavien vaikutusten arvioinnista.
- c) haitallisen vaikutuksen (haitallisten vaikutusten) ja hormonaalisen vaikutustavan välinen yhteys on luotava käyttäen todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa perustuen biologiseen uskottavuuteen, joka määritetään nykyinen tieteellinen tietämys ja kansainvälisesti hyväksytyt ohjeet huomioon ottaen.
- d) haitallisia vaikutuksia, jotka ovat muiden toksisten vaikutusten epäspesifisiä sekundäärisiä seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi muiden kuin torjuttavien organismien osalta.
- 3) Jos arvioitavana olevan tehoaineen suunniteltu biosidinen vaikutustapa koostuu muiden torjuttavien organismien kuin selkärankaisten kontrolloimisesta niiden hormonijärjestelmien kautta, torjuttavan organismin kanssa samaan taksonomiseen pääjaksoon kuuluville organismeille aiheutuvia vaikutuksia ei pidä ottaa huomioon, kun aineesta tunnistetaan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia muiden kuin torjuttavien organismien osalta.
-