

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/605,
annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018,
asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit
hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 78 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja liitteessä II olevan 3.6.5 kohdan toisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tieteelliset kriteerit tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi olisi laadittava ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tavoitteet eli sekä ihmisten että eläinten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistaminen ja etenkin sen varmistaminen, että markkinoille saatetuilla aineilla tai tuotteilla ei ole haitallisia vaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai sellaisia ympäristövaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja sisämarkkinoiden toiminnan kohentaminen parantamalla samalla maataloustuotantoa.
- (2) Maailman terveysjärjestö WHO ehdotti vuonna 2002 kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelmansa kautta hormonaalisten haitta-aineiden⁽²⁾ määritelmää ja vuonna 2009 haitallisten vaikutusten⁽³⁾ määritelmää. Näistä määritelmistä on nyt päästy kattavaan yksimielisyyteen tiedeyhteisössä. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', vahvisti nämä määritelmät hormonaalisista haitta-aineista 28 päivänä helmikuuta 2013 annetussa tieteellisessä lausunnossaan⁽⁴⁾, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto'. Tämä on myös kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean kanta⁽⁵⁾. Sen vuoksi on asianmukaista käyttää hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien kriteerien perustana kyseisiä WHO:n määritelmiä.
- (3) Näiden kriteerien täytäntöönpanossa olisi sovellettava todistusnäytön arviointia noudattaen etenkin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008⁽⁶⁾ säädettyä todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa. Huomioon olisi myös otettava kemikaalien arviointiin hormonaalisten haittavaikutusten osalta sovellettavia standardoituja testausohjeita koskevasta OECD:n ohjeasiakirjasta⁽⁷⁾ saadut aiemmat kokemukset. Kriteerien täytäntöönpanon olisi lisäksi perustuttava kaikkeen asiaankuuluvaan tieteelliseen näyttöön, mukaan lukien asetuksen (EY) N:o 1107/2009 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.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 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, julkisesti saatavilla osoitteessa 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, julkisesti saatavilla osoitteessa <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⁾ Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea, hormonaalisia haitta-aineita koskeva muistio, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ 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/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

- (5) Koska tässä asetuksessa säädettyissä erityisissä tieteellisissä kriteereissä otetaan huomioon tieteellinen ja tekninen nykytietämys ja niitä on jatkossa sovellettava tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa säädettyjen kriteerien sijaan, niistä olisi säädettävä kyseisessä liitteessä.
- (6) Tieteellisen ja teknisen nykytietämyksen huomioon ottamiseksi erityisiä tieteellisiä kriteerejä olisi lisäksi täsmennettävä, jotta ne tehoaineet, suoja-aineet ja tehosteaineet, joilla on sellaisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, voitaisiin tunnistaa. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaa 3.8.2 kohtaa olisi muutettava, jotta kyseiset erityiskriteerit voidaan ottaa käyttöön.
- (7) Komission olisi arvioitava tällä asetuksella käyttöön otettujen ja hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämisessä käytettävien tieteellisten kriteerien soveltamisesta saatu kokemus asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tavoitteiden kannalta.
- (8) Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevissa kriteereissä tulee esiin tieteellisen ja teknisen tiedon nykytila, ja niiden avulla on mahdollista tunnistaa täsmällisemmin tehoaineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Uusia kriteerejä olisi sen vuoksi sovellettava mahdollisimman pian, ottaen huomioon aika, jonka jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen tarvitsevat kriteerien soveltamisen valmisteluun. Näin ollen kyseisiä kriteerejä olisi sovellettava 20 päivästä lokakuuta 2018 lähtien, paitsi jos asiaa käsittelevä komitea on äänestänyt asetusluonnoksesta 20 päivään lokakuuta 2018 mennessä. Komissio tarkastelee vaikutuksia kuhunkin asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla käynnissä olevaan menettelyyn ja toteuttaa tarvittaessa aiheellisia toimenpiteitä ottaen hakijoiden oikeudet asianmukaisesti huomioon. Tässä yhteydessä hakijalta voidaan pyytää lisätietoja ja/tai esittelevältä jäsenvaltiolta ja elintarviketurvallisuusviranomaiselta täydentäviä tieteellisiä lausuntoja.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaa 3.6.5 ja 3.8.2 kohtaa, sellaisina kuin ne ovat muutettuina tällä asetuksella, sovelletaan 20 päivästä lokakuuta 2018 lähtien, lukuun ottamatta menettelyjä, joissa komitea on äänestänyt sille esitetystä asetusluonnoksesta 20 päivään lokakuuta 2018 mennessä.

3 artikla

Komissio esittää viimeistään 20 päivänä lokakuuta 2025 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 79 artiklassa tarkoitetulle komitealle tällä asetuksella käyttöön otettujen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevista tieteellisistä kriteereistä saatua kokemusta koskevan arvion.

4 artikla

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

Sitä sovelletaan 20 päivästä lokakuuta 2018.

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

Tehty Brysselissä 19 päivänä huhtikuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liite II seuraavasti:

1) Lisätään 3.6.5 kohdassa olevan neljännen kohdan jälkeen kohdat seuraavasti:

”Tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella katsotaan 20 päivästä lokakuuta 2018 lähtien olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisille, jos se on kuudennen kohdan 1–4 alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole ihmisen kannalta merkityksellisiä:

- 1) 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;
- 2) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;
- 3) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine tunnistetaan aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla viidennen kohdan mukaisia haitallisia vaikutuksia ihmisille, kaikkien seuraavien kohtien perusteella:

- 1) 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):
 - a) tieteellinen tieto, joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;
 - b) muu tieteellinen tieto, joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää, etenkin noudattaen ohjeita kirjallisuustiedoista, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;
- 2) saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, jotta voidaan todeta, täytyvätkö viidennen kohdan kriteerit; tieteellisen tiedon arvioinnissa on todistusnäytön määrittämistä sovellettaessa otettava erityisesti huomioon kaikki seuraavat tekijät:
 - a) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset;
 - b) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haittavaikutusten ja hormonaalisen vaikutustavan arvioinnissa;
 - c) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri lajeilla tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus;
 - d) altistumisreittiä sekä toksikokinetiikkaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;
 - e) raja-annosarvon käsite ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista ja liiallisen toksisuuden aiheuttavien sekoittavien vaikutusten arvioinnista;
- 3) 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;
- 4) haitallisia vaikutuksia, jotka ovat muiden toksisten vaikutusten epäspesifisiä sekundaarisia seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi.”

2) Lisätään 3.8.2 kohdassa olevan ainoan kohdan jälkeen kohdat seuraavasti:

”Tehoaineella, suoja-aineella tai tehosteaineella katsotaan 20 päivästä lokakuuta 2018 lähtien olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, jos se on kolmannen kohdan 1–4 alakohdan perusteella aine, joka täyttää kaikki seuraavat kriteerit, ellei pystytä osoittamaan, että havaitut haittavaikutukset eivät ole (ala)populaation tasolla merkityksellisiä muille kuin torjuttaville organismeille:

- 1) 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;
- 2) sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa;
- 3) haitallinen vaikutus on seurausta hormonaalisesta vaikutustavasta.

Tehoaine, suoja-aine tai tehosteaine tunnustetaan aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla toisen kohdan mukaisia haitallisia vaikutuksia muille kuin torjuttaville organismeille, kaikkien seuraavien kohtien perusteella:

- 1) 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):
 - a) tieteellinen tieto, joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti, etenkin niiden, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti;
 - b) muu tieteellinen tieto, joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää, etenkin noudattaen ohjeita kirjallisuustiedoista, jotka luetellaan tehoaineiden ja kasvinsuojeluaineiden tietovaatimusten vahvistamiseen liittyvissä komission tiedonannoissa, tämän asetuksen mukaisesti.
- 2) Saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot arvioidaan näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti, jotta voidaan todeta, täyttyvätkö toisen kohdan kriteerit; tieteellisen tiedon arvioinnissa on todistusnäytön määrittämistä sovellettaessa otettava huomioon kaikki seuraavat tekijät:
 - a) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset, erottaen taksonomiset ryhmät (esim. nisäkkäät, linnut, kalat, sammakkoeläimet) tarpeen mukaan toisistaan;
 - b) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haitallisten vaikutusten arvioinnissa sekä sen merkitys (ala)populaation tasolla sekä arvioitaessa hormonaalista vaikutustapaa;
 - c) 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;
 - d) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri taksonomisilla ryhmillä tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus;
 - e) raja-annosarvon käsite ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista ja liiallisen toksisuuden aiheuttavien sekoittavien vaikutusten arvioinnista.
- 3) 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.
- 4) Haitallisia vaikutuksia, jotka ovat muiden toksisten vaikutusten epäspesifisiä sekundäärisiä seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi muiden kuin torjuttavien organismien osalta.”