

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B**            ► **C1** GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2017/2100 VAN DE COMMISSIE

van 4 september 2017

tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ◀

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1)

Gerectificeerd bij:

► **C1**    Rectificatie PB L 122 van 17.5.2018, blz. 37 (2017/2100)

▼B

▼C1

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2017/2100 VAN DE  
COMMISSIE**

**van 4 september 2017**

**tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van  
hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening  
(EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

▼B

(Voor de EER relevante tekst)

*Artikel 1*

De wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012, worden vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

De criteria die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening zijn van toepassing met ingang van 7 juni 2018, behalve voor de procedures waarbij het in artikel 82 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde comité over de ontwerpverordening uiterlijk op 7 juni 2018 heeft gestemd.

*Artikel 3*

▼C1

Uiterlijk op 7 juni 2025 dient de Commissie bij de groep deskundigen (de „BA-bijeenkomst over biociden”) bestaande uit vertegenwoordigers van de voor biociden bevoegde autoriteiten van de lidstaten een beoordeling in van de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de bij deze verordening ingevoerde wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

▼B

*Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 7 juni 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

**▼ B***BIJLAGE*

Stoffen die voldoen aan de criteria van deel A of deel B worden geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben met betrekking tot mensen of niet-doelorganismen.

**Deel A — Hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot mensen**

1. Een stof wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke effecten kunnen hebben op de mens indien deze stof, op basis van punt 2, onder a) tot en met d), voldoet aan alle onderstaande criteria, tenzij wordt aangetoond dat de geïdentificeerde schadelijke effecten niet relevant zijn voor mensen:

**▼ C1**

- a) de stof vertoont een schadelijk effect op een intact organisme of het nageslacht daarvan, bestaande uit een verandering in de morfologie, fysiologie, groei, ontwikkeling, voortplanting of levensduur van een organisme, systeem of (deel)populatie die leidt tot een functiebeperking, een beperking van het vermogen om bijkomende belasting te compenseren of een grotere gevoeligheid voor andere factoren;

**▼ B**

- b) de stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. zij wijzigt de functie(s) van het hormoonsysteem;
  - c) het schadelijke effect is een gevolg van het endocriene werkingsmechanisme.
2. De identificatie van een stof als een stof met hormoonontregelende eigenschappen die, overeenkomstig punt 1, schadelijke effecten kan hebben op de mens, gebeurt op basis van alle onderstaande punten:
    - a) alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens (in-vivo-onderzoek of voldoende gevalideerde alternatieve testsystemen met een voorspellende waarde voor schadelijke effecten bij mens of dier, alsook in-vivo-, in-vitro- of, indien van toepassing, in-silico-onderzoeken die informatie over de endocriene werkingsmechanismen opleveren):
      - i) wetenschappelijke gegevens die zijn gegenereerd in overeenstemming met internationaal overeengekomen onderzoeksprotocollen, met name die bedoeld in de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012;
      - ii) andere wetenschappelijke gegevens, geselecteerd met gebruikmaking van een methode voor systematische evaluatie;
    - b) een beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens op basis van bewijskracht teneinde te bepalen of aan de in punt 1 vastgestelde criteria is voldaan; bij de beoordeling van de wetenschappelijke gegevens met toepassing van de bewijskrachtbepaling wordt met name aandacht besteed aan alle volgende factoren:
      - i) zowel positieve als negatieve resultaten;
      - ii) de relevantie van de onderzoeksopzetten voor de beoordeling van de schadelijke effecten en van het endocriene werkingsmechanisme;
      - iii) de kwaliteit en de consistentie van de gegevens, rekening houdend met het patroon en de samenhang van de resultaten binnen en tussen onderzoeken met een soortgelijke opzet, alsook met betrekking tot verschillende soorten;

**▼ C1**

- iv) het onderzoek naar de blootstellingsroute, de toxicokinetiek en het metabolisme;

**▼ B**

- v) het concept van de limietdosis en de internationale richtsnoeren inzake aanbevolen maximale doses en betreffende de beoordeling van versturende effecten van excessieve toxiciteit;
- c) het aan de hand van de bewijskracht vastgestelde verband tussen het/de schadelijke effect(en) en het endocriene werkingsmechanisme, gebaseerd op de biologische plausibiliteit, die wordt bepaald in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis en met inachtneming van internationaal overeengekomen richtsnoeren;
- d) schadelijke effecten die niet-specifieke secundaire gevolgen zijn van andere toxische effecten komen niet in aanmerking voor de identificatie van de stof als hormoonontregelaar.

**Deel B — Hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen**

1. Een stof wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke effecten kunnen hebben op niet-doelorganismen indien deze stof, op basis van punt 2, onder a) tot en met d), voldoet aan alle onderstaande criteria, tenzij wordt aangetoond dat de geïdentificeerde schadelijke effecten niet relevant zijn op het niveau van de (deel)populatie voor niet-doelorganismen:

**▼ C1**

- a) de stof vertoont een schadelijk effect op niet-doelorganismen, bestaande uit een verandering in de morfologie, fysiologie, groei, ontwikkeling, voortplanting of levensduur van een organisme, systeem of (deel)populatie die leidt tot een functiebeperking, een beperking van het vermogen om bijkomende belasting te compenseren of een grotere gevoeligheid voor andere factoren;

**▼ B**

- b) de stof heeft een endocrien werkingsmechanisme, d.w.z. zij wijzigt de functie(s) van het hormoonstelsel;
  - c) het schadelijke effect is een gevolg van het endocriene werkingsmechanisme.
2. De identificatie van een stof als een stof met hormoonontregelende eigenschappen die, overeenkomstig punt 1, schadelijke effecten kan hebben op niet-doelorganismen, gebeurt op basis van alle onderstaande punten:
    - a) alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens (in-vivo-onderzoek of voldoende gevalideerde alternatieve testsystemen met een voorspellende waarde voor schadelijke effecten bij mens of dier, alsook in-vivo-, in-vitro- of, indien van toepassing, in-silico-onderzoeken die informatie over de endocriene werkingsmechanismen opleveren):
      - i) wetenschappelijke gegevens die zijn gegenereerd in overeenstemming met internationaal overeengekomen onderzoeksprotocollen, met name die bedoeld in de bijlagen II en III bij Verordening (EU) nr. 528/2012;
      - ii) andere wetenschappelijke gegevens, geselecteerd met gebruikmaking van een methode voor systematische evaluatie;
    - b) een beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens op basis van bewijskracht teneinde te bepalen of aan de in punt 1 vastgestelde criteria is voldaan; bij de beoordeling van de wetenschappelijke gegevens met toepassing van de bewijskrachtbepaling wordt aandacht besteed aan alle volgende factoren:

**▼ B**

- i) zowel de positieve als de negatieve resultaten, waarbij indien nodig onderscheid wordt gemaakt tussen taxonomische groepen (bv. zoogdieren, vogels, vissen en amfibieën);
- ii) de relevantie van de onderzoeksopzet voor de beoordeling van de schadelijke effecten — ook op het niveau van de (deel)populatie — en voor de beoordeling van het endocriene werkingsmechanisme;
- iii) de schadelijke effecten op de voortplanting en de groei of ontwikkeling alsook andere relevante schadelijke effecten die waarschijnlijk een impact op (deel)populaties hebben. Indien er voldoende betrouwbare en representatieve praktijk- of monitoringgegevens en/of resultaten van populatiemodellen beschikbaar zijn, moet daar eveneens rekening mee worden gehouden;

**▼ C1**

- iv) de kwaliteit en de consistentie van de gegevens, rekening houdend met het patroon en de samenhang van de resultaten binnen en tussen onderzoeken met een soortgelijke opzet, alsook met betrekking tot verschillende taxonomische groepen;

**▼ B**

- v) het concept van de limietdosis en de internationale richtsnoeren inzake aanbevolen maximale doses en betreffende de beoordeling van versturende effecten van excessieve toxiciteit;
  - c) het aan de hand van de bewijskracht vastgestelde verband tussen het/de schadelijke effect(en) en het endocriene werkingsmechanisme, gebaseerd op de biologische plausibiliteit, die wordt bepaald in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis en met inachtneming van internationaal overeengekomen richtsnoeren;
  - d) schadelijke effecten die niet-specifieke secundaire gevolgen zijn van andere toxische effecten worden niet in aanmerking genomen bij de identificatie van de stof als hormoonontregelaar met betrekking tot niet-doelorganismen.
3. Wanneer het beoogde biocidale werkingsmechanisme van de onderzochte werkzame stof bestaat in het beheersen van ongewervelde doelorganismen via hun hormoonstelsel, worden de effecten op organismen van dezelfde taxonomische stam als de doelorganismen niet in aanmerking genomen bij de identificatie van de stof als een stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen.