Publicatieblad van de Europese Unie

L 301

Uitgave in de Nederlandse taal

Wetgeving

60e jaargang

17 november 2017

Inhoud

II *Niet-wetgevingshandelingen*

VERORDENINGEN

★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad** [1] 1

[1] Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2017/2100 VAN DE COMMISSIE

van 4 september 2017

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

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 5, lid 3, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen worden vastgesteld, met inachtneming van het doel van die verordening, met name de verbetering van het vrije verkeer van biociden in de Unie en tegelijkertijd de waarborging van een hoog niveau van bescherming van zowel de gezondheid van mens en dier als het milieu.

(2) In het kader van het Internationaal programma voor de veiligheid van chemische stoffen heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in 2002 een definitie van hormoonontregelaars ([2]) en in 2009 een definitie van schadelijke effecten ([3]) voorgesteld. Over deze definities is onder wetenschappers een brede consensus ontstaan. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft in haar wetenschappelijke advies van 28 februari 2013 deze definities goedgekeurd ([4]). Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid deelt dit standpunt ([5]). Daarom is het passend de criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen op de definities van het WHO te baseren.

(3) Om deze criteria toe te passen, moet er voldoende bewijskracht zijn, waarbij met name de in Verordening (EU) nr. 528/2012 en Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) voorziene benadering voor bewijskracht moet worden gevolgd. Ook de ervaring met de toepassing van de leidraad voor

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 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, publiek beschikbaar op 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, publiekelijk beschikbaar op 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]) Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid, Memorandum over hormoonontregelaars van 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

([6]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

gestandaardiseerde richtsnoeren voor het testen van chemische stoffen op hormoonontregelende eigenschappen van de OESO ([1]) moet in acht worden genomen. De tenuitvoerlegging van de criteria moet tevens worden gebaseerd op alle relevante wetenschappelijke gegevens, inclusief de overeenkomstig de huidige gegevensvereisten van Verordening (EU) nr. 528/2012 ingediende onderzoeken. Die onderzoeken zijn meestal gebaseerd op internationaal overeengekomen onderzoeksprotocollen.

(4) De vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid moet worden gebaseerd op gegevens bij de mens en/of bij dieren, waardoor zowel stoffen waarvan bekend is dat zij hormoonontregelend zijn als stoffen waarvan dit verondersteld wordt, kunnen worden geïdentificeerd.

(5) Een van de eigenschappen van hormoonontregelende stoffen is het endocriene werkingsmechanisme ervan. Er bestaan meerdere soorten endocriene werkingsmechanismen. Organismen die tot verschillende taxonomische stammen behoren, vertonen — vanuit biologisch oogpunt — verschillende essentiële kenmerken, die gepaard gaan met verschillende endocriene werkingsmechanismen. Het is dus mogelijk dat een bepaald endocrien werkingsmechanisme dat voor een specifieke stam relevant is, biologisch niet plausibel is voor organismen van een andere stam. Stoffen waarvan het beoogde biocidale werkingsmechanisme in de zin van bijlage II, titel 1, punt 6.5, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van de Commissie bestaat in het beheersen van ongewervelde doelorganismen via hun hormoonsysteem, hebben dus een werkingsmechanisme dat voor gewervelde dieren naar verwachting irrelevant is. Wat dit beoogde werkingsmechanisme betreft, vormen deze stoffen derhalve in het algemeen geen risico voor mensen en gewervelde dieren in de omgeving en zijn dus bijzonder doeltreffend en nuttig bij geïntegreerde plaagbestrijding. Bij de vaststelling van de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen die schadelijke effecten kunnen hebben op niet-doelorganismen is het gezien de doelstellingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 alsmede het evenredigheidsbeginsel passend rekening te houden met de bovenstaande wetenschappelijke overwegingen. Wanneer het beoogde werkingsmechanisme bestaat in het beheersen van ongewervelde doelorganismen via hun hormoonsysteem mogen de effecten van dat beoogde werkingsmechanisme op organismen van dezelfde taxonomische stam als de doelorganismen dus niet in aanmerking worden genomen met het oog op de vaststelling van de hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen. De werkzame stoffen met een dergelijk beoogd werkingsmechanisme mogen echter alleen worden goedgekeurd indien het gebruik ervan, op basis van een risicobeoordeling en rekening houdend met de specifieke gegevensvereisten van Verordening (EU) nr. 528/2012, niet leidt tot onaanvaardbare effecten op niet-doelorganismen, inclusief organismen van dezelfde stam als het doelorganisme.

(6) De ervaring die wordt opgedaan met de toepassing van de bij deze verordening ingevoerde wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, moet in het licht van de doelstellingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 door de Commissie worden beoordeeld.

(7) De criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen moeten in overeenstemming zijn met de stand van de wetenschappelijke en technische kennis en moeten de identificatie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen verder verfijnen. Onverminderd artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de nieuwe criteria dan ook zo snel mogelijk worden toegepast; tegelijkertijd moet rekening worden gehouden met de tijd die de lidstaten en het Europees Agentschap voor chemische stoffen nodig hebben om zich op de toepassing van de criteria voor te bereiden. Daarom moeten deze criteria met ingang van 7 juni 2018 van toepassing zijn, met uitzondering van gevallen waarin het in artikel 82 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde comité uiterlijk op 7 juni 2018 over een ontwerpverordening heeft gestemd. De Commissie zal de gevolgen voor elke in het kader van Verordening (EU) nr. 528/2012 lopende procedure bekijken en waar nodig passende maatregelen nemen met inachtneming van de rechten van de aanvragers. Dit kan onder meer een verzoek om extra informatie van de aanvrager en/of om extra input van het regelgevend orgaan en/of een herzien advies van het agentschap inhouden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

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.

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

Artikel 3

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 de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen.

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.

Gedaan te Brussel, 4 september 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

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:

   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 invloeden;

   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;

      iv) de blootstellingsroute, de toxicokinetiek en het metabolisme;

      v) het concept van de limietdosis en de internationale richtsnoeren inzake aanbevolen maximale doses en betreffende de beoordeling van verstorende 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:

   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 invloeden;

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 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:

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;

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

v) het concept van de limietdosis en de internationale richtsnoeren inzake aanbevolen maximale doses en betreffende de beoordeling van verstorende 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 hormoonsysteem, 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.

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL