

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2017/2100

av den 4 september 2017

om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.3 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 bör utvecklas med beaktande av syftet med den förordningen, dvs. att förbättra den fria rörligheten för biocidprodukter inom unionen samtidigt som en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön säkerställs.
- (2) År 2002 föreslog Världshälsoorganisationen (WHO) genom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet en definition av hormonstörande ämnen ⁽²⁾ och 2009 en definition av skadliga effekter ⁽³⁾. Dessa definitioner är nu allmänt erkända av forskarsamhället. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ställde sig bakom dessa definitioner i sitt vetenskapliga yttrande om hormonstörande ämnen som antogs den 28 februari 2013 ⁽⁴⁾. Även vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet ställer sig bakom definitionerna ⁽⁵⁾. Det är därför lämpligt att basera kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper på WHO:s definitioner.
- (3) För att genomföra dessa kriterier bör en sammanvägd bedömning tillämpas enligt i synnerhet den metod för sammanvägd bedömning som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 528/2012 och (EG) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾. Tidigare erfarenheter av tillämpningen av OECD:s (Organisationen för ekonomiskt samarbete

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Världshälsoorganisationen/internationella programmet för kemikaliesäkerhet), 2002, *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors*, WHO/PCS/EDC/02.2, finns på http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽³⁾ WHO/IPCS (Världshälsoorganisationen/internationella programmet för kemikaliesäkerhet), 2009, *Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food*, Environmental Health Criteria 240, finns 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*, vol 11(2013):3, artikel nr 3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, *Memorandum on Endocrine disruptors*, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

och utveckling) vägledning om standardiserade testmetoder i syfte att bedöma kemikalier med hormonstörande egenskaper⁽¹⁾ bör också beaktas. Dessutom bör genomförandet av kriterierna baseras på alla relevanta vetenskapliga belägg, inklusive studier som lämnats in i enlighet med de nuvarande uppgiftskraven i förordning (EU) nr 528/2012. Dessa studier bygger framför allt på internationellt överenskomna studieprotokoll.

- (4) Fastställandet av hormonstörande egenskaper för människors hälsa bör baseras på humandata och/eller djurdata, och därigenom möjliggöra identifiering av både kända och förmodade hormonstörande ämnen.
- (5) Ett kännetecken för hormonstörande ämnen är deras endokrina verkningsätt. Det finns flera endokrina verkningsätt. Organismer som tillhör olika taxonomiska stammar skiljer sig åt biologiskt när det gäller väsentliga egenskaper, och de har olika endokrina verkningsätt. Ett visst endokrint verkningsätt som är relevant för en specifik stam är därför kanske inte biologiskt rimligt för organismer i en annan stam. Ämnen vars avsedda biocidala verkningsätt, i den mening som avses i punkt 6.5, avdelning 1 i bilaga II till förordning (EU) nr 528/2012, är att kontrollera andra målorganismer än ryggradsdjur genom deras endokrina system uppvisar därför ett verkningsätt som inte förväntas vara relevant för ryggradsdjur. Följaktligen utgör dessa ämnen genom detta avsedda verkningsätt i allmänhet inte någon risk för människor och ryggradsdjur i miljön, och är därför särskilt effektiva och till nytta inom integrerat växtskydd. När man fastställer kriterierna för att fastställa vilka hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer bör man, med avseende på målen i förordning (EU) nr 528/2012 och proportionalitetsprincipen, ta hänsyn till ovanstående vetenskapliga överväganden. Om det avsedda verkningsättet är att kontrollera andra målorganismer än ryggradsdjur genom deras endokrina system, bör de effekter som det avsedda verkningsättet har på organismer som tillhör samma taxonomiska stam som målorganismen därför inte ligga till grund för identifieringen av ämnet som hormonstörande för icke-målorganismer. Verksamma ämnen med ett sådant avsett verkningsätt får dock godkännas endast om användningen av dem, efter en riskbedömning och med beaktande av de specifika uppgiftskraven i förordning (EU) nr 528/2012, inte har oacceptabla effekter på icke-målorganismer, inklusive organismer som tillhör samma stam som målorganismen.
- (6) Kommissionen bör utvärdera erfarenheterna från tillämpningen av de vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som införs genom den här förordningen, med beaktande av målen i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön och gör det möjligt att mer exakt identifiera ämnen med hormonstörande egenskaper. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 bör de nya kriterierna därför börja gälla så snart som möjligt, samtidigt som det tas hänsyn till den tid medlemsstaterna och den Europeiska kemikaliemyndigheten behöver för att förbereda tillämpningen av kriterierna. Därför bör dessa kriterier tillämpas från och med den 7 juni 2018, med undantag av de fall då den kommitté som anges i artikel 82 i förordning (EU) nr 528/2012 har röstat om ett utkast till förordning senast den 7 juni 2018. Kommissionen kommer att granska konsekvenserna för varje pågående förfarande enligt förordning (EU) nr 528/2012 och vid behov vidta lämpliga åtgärder med vederbörlig hänsyn till sökandenas rättigheter. Detta kan omfatta en begäran om ytterligare information från sökanden och/eller ytterligare synpunkter från tillsynsorganet och/eller ett reviderat yttrande från kemikaliemyndigheten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De vetenskapliga kriterierna för att fastställa hormonstörande egenskaper i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 fastställs i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

De kriterier som fastställs i bilagan till den här förordningen ska tillämpas från och med den 7 juni 2018, med undantag av de förfaranden där den kommitté som anges i artikel 82 i förordning (EU) nr 528/2012 har röstat om utkastet till förordning senast den 7 juni 2018.

⁽¹⁾ OECD:s *Series on Testing and Assessment*, nr 150.

Artikel 3

Senast den 7 juni 2025 ska kommissionen presentera en utvärdering av erfarenheterna från tillämpningen av de vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som införs genom den här förordningen för den expertgrupp som består av företrädare för medlemsstaternas behöriga myndigheter för biocidprodukter.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 7 juni 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 september 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Ett ämne ska anses ha hormonstörande egenskaper för människor eller icke-målorganismer om det uppfyller kriterierna i avsnitt A eller B.

Avsnitt A – Hormonstörande egenskaper för människor

1. Ett ämne ska anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor om det, på grundval av punkt 2 a–d, är ett ämne som uppfyller samtliga följande kriterier, såvida det inte finns belägg för att de skadliga effekter som identifierats inte är relevanta för människor:
 - a) Det orsakar skadliga effekter i en intakt organism eller i dess avkomma, dvs. förändringar av en organisms, ett systems eller en (under)populations morfologi, fysiologi, tillväxt, utveckling, reproduktion eller livscykel, vilket leder till nedsatt funktionsförmåga, nedsatt kapacitet att kompensera för ytterligare stress eller ökad mottaglighet för annan påverkan.
 - b) Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.
 - c) Den skadliga effekten är en följd av det endokrina verknings sättet.
2. Identifieringen av ett ämne som ett ämne med hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor i enlighet med punkt 1 ska göras mot bakgrund av samtliga följande faktorer:
 - a) Alla tillgängliga relevanta vetenskapliga data (*in vivo*-studier eller tillräckligt validerade alternativa testsystem för att förutsäga skadliga effekter på människor eller djur samt *in vivo*-studier, *in vitro*-studier eller i tillämpliga fall *in silico*-studier som informerar om endokrina verknings sätt):
 - i) Vetenskapliga data som genererats i enlighet med internationellt överenskomna studieprotokoll, särskilt de som avses i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012.
 - ii) Andra vetenskapliga data som valts ut genom tillämpning av en systematisk granskningsmetod.
 - b) En bedömning av tillgängliga relevanta vetenskapliga data på grundval av en metod för sammanvägd bedömning för att fastställa om kriterierna i punkt 1 är uppfyllda; vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska särskilt samtliga följande faktorer beaktas vid bedömningen av de vetenskapliga evidensen:
 - i) Både positiva och negativa resultat.
 - ii) Relevansen av studiens utformning för bedömningen av skadliga effekter och det endokrina verknings sättet.
 - iii) Datas kvalitet och samstämmighet, med tanke på resultatens mönster och enhetlighet inom och mellan studier med liknande utformning och av olika arter.
 - iv) Studier av exponeringsvägen, toxikokinetiken och metabolismen.
 - v) Begreppet gränsdos samt internationella riktlinjer för högsta rekommenderade dos och bedömning av störande effekter av för hög toxicitet ska beaktas.
 - c) Vid tillämpning av en metod för sammanvägd bedömning ska sambandet mellan de skadliga effekterna och det endokrina verknings sättet fastställas på grundval av den biologiska rimligheten, som ska bestämmas mot bakgrund av aktuella vetenskapliga rön och med beaktande av internationellt överenskomna riktlinjer.
 - d) Skadliga effekter som är icke-specifika sekundära konsekvenser av andra toxiska effekter ska inte ligga till grund för identifieringen av ämnet som hormonstörande.

Avsnitt B – Hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer

1. Ett ämne ska anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer om det, på grundval av punkt 2 a–d, är ett ämne som uppfyller samtliga följande kriterier, såvida det inte finns belägg för att de skadliga effekter som identifierats inte är relevanta för (under)populationerna hos icke-målorganismer:
 - a) Det orsakar skadliga effekter i icke-målorganismer, dvs. förändringar av en organisms, ett systems eller en (under) populations morfologi, fysiologi, tillväxt, utveckling, reproduktion eller livscykel, vilket leder till nedsatt funktionsförmåga, nedsatt kapacitet att kompensera för ytterligare stress eller ökad mottaglighet för annan påverkan.

- b) Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.
 - c) Den skadliga effekten är en följd av det endokrina verknings sättet.
2. Identifieringen av ett ämne som ett ämne med hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer i enlighet med punkt 1 ska göras mot bakgrund av samtliga följande faktorer:
- a) Alla tillgängliga relevanta vetenskapliga data (*in vivo*-studier eller tillräckligt validerade alternativa testsystem för att förutsäga skadliga effekter på människor eller djur samt *in vivo*-studier, *in vitro*-studier eller i tillämpliga fall *in silico*-studier som informerar om endokrina verknings sätt):
 - i) Vetenskapliga data som genererats i enlighet med internationellt överenskomna studieprotokoll, särskilt de som avses i bilagorna II och III till förordning (EU) nr 528/2012.
 - ii) Andra vetenskapliga data som valts ut genom tillämpning av en systematisk granskningsmetod.
 - b) En bedömning av tillgängliga relevanta vetenskapliga data på grundval av en metod för sammanvägd bedömning för att fastställa om kriterierna i punkt 1 är uppfyllda; vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska samtliga följande faktorer beaktas vid bedömningen av de vetenskapliga evidensen:
 - i) Både positiva och negativa resultat, och i relevanta fall ska det göras åtskillnad mellan taxonomiska grupper (t.ex. däggdjur, fåglar, fiskar och groddjur).
 - ii) Relevansen av studiens utformning för bedömningen av de skadliga effekterna och relevansen på (under) populationsnivå, och för bedömningen av det endokrina verknings sättet.
 - iii) De skadliga effekterna på reproduktion och tillväxt/utveckling samt andra skadliga effekter som sannolikt påverkar (under)populationerna. I förekommande fall ska tillräckliga, tillförlitliga och representativa fältdata eller övervakningsdata och/eller resultat från populationsmodeller beaktas.
 - iv) Datas kvalitet och samstämmighet, med tanke på resultatens mönster och enhetlighet inom och mellan studier med liknande utformning och av olika taxonomiska grupper.
 - v) Begreppet gränsdos samt internationella riktlinjer för högsta rekommenderade dos och bedömning av störande effekter av för hög toxicitet ska beaktas.
 - c) Vid tillämpning av en metod för sammanvägd bedömning ska sambandet mellan de skadliga effekterna och det endokrina verknings sättet fastställas på grundval av den biologiska rimligheten, som ska bestämmas mot bakgrund av aktuella vetenskapliga rön och med beaktande av internationellt överenskomna riktlinjer.
 - d) Skadliga effekter som är icke-specifika sekundära konsekvenser av andra toxiska effekter ska inte ligga till grund för identifieringen av ämnet som hormonstörande för icke-målorganismer.
3. Om det avsedda biocidala verknings sättet hos det verksamma ämne som bedöms är att kontrollera andra målorganismer än ryggradsdjur genom deras endokrina system, ska effekterna på organismer som tillhör samma taxonomiska stam som målorganismen inte beaktas vid identifieringen av ämnet som hormonstörande för icke-målorganismer.
-