

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/605

av den 19 april 2018

om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstyrande egenskaper

(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 (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 78.1 a och punkt 3.6.5 andra stycket i bilaga II, och

av följande skäl:

- (1) Vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstyrande egenskaper (även kallade hormonstyrande egenskaper) hos verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister bör utvecklas med beaktande av syftet med förordning (EG) nr 1107/2009, dvs. att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön, i synnerhet genom att se till att ämnen och produkter som släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön, samt att förbättra den inre marknads funktionssätt och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.
- (2) År 2002 föreslog Världshälsoorganisationen (WHO) genom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet en definition av endokrinstyrande ämnen ⁽²⁾ och 2009 en definition av skadliga effekter ⁽³⁾. Dessa definitioner är nu allmänt erkända av forskarsamhället. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) ställde sig bakom dessa definitioner i sitt vetenskapliga yttrande om endokrinstyrande ämnen som antogs den 28 februari 2013 ⁽⁴⁾ (nedan kallat *myndighetens vetenskapliga yttrande*). Även vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet ställer sig bakom definitionerna ⁽⁵⁾. Det är därför lämpligt att basera kriterierna för att fastställa endokrinstyrande 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 förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾. Tidigare erfarenheter av OECD:s vägledning om standardiserade testmetoder i syfte att bedöma kemikalier med endokrinstyrande egenskaper ⁽⁷⁾ 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 (EG) nr 1107/2009. Dessa studier bygger framför allt på internationellt överenskomna studieprotokoll.
- (4) Fastställandet av endokrinstyrande egenskaper för människors hälsa bör baseras på humandata och/eller djurdata, och därigenom möjliggöra identifiering av både kända och förmodade endokrinstyrande ämnen.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, 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, artikelnr 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).

⁽⁷⁾ OECD:s *Series on Testing and Assessment*, nr 150.

- (5) De specifika vetenskapliga kriterier som fastställs genom den här förordningen återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön och bör därför tillämpas istället för de kriterier som för närvarande anges i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (6) För att beakta aktuella vetenskapliga och tekniska rön bör även specifika vetenskapliga kriterier anges så att man kan identifiera de verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister med endokrinstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer. Därför bör punkt 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ändras för att införa dessa specifika kriterier.
- (7) Kommissionen bör utvärdera erfarenheterna från tillämpningen av de vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper som införs genom den här förordningen, med beaktande av målen i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (8) Kriterierna för att fastställa endokrinstörande egenskaper återspeglar aktuella vetenskapliga och tekniska rön och gör det möjligt att mer exakt identifiera verksamma ämnen med endokrinstörande egenskaper. De nya kriterierna bör därför börja gälla så snart som möjligt, samtidigt som det tas hänsyn till den tid medlemsstaterna och myndigheterna behöver för att förbereda tillämpningen av kriterierna. Därför bör dessa kriterier tillämpas från och med den 20 oktober 2018, med undantag av de fall då den berörda kommittén har röstat om ett utkast till förordning senast den 20 oktober 2018. Kommissionen kommer att granska konsekvenserna för varje pågående förfarande enligt förordning (EG) nr 1107/2009 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 vetenskapliga synpunkter från den rapporterande medlemsstaten och myndigheten.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen, ska tillämpas från och med den 20 oktober 2018, med undantag av de förfaranden där kommittén har röstat om ett utkast till förordning senast den 20 oktober 2018.

Artikel 3

Senast den 20 oktober 2025 ska kommissionen presentera en utvärdering av erfarenheterna från tillämpningen av de vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper som införs genom den här förordningen för den kommitté som avses i artikel 79 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 20 oktober 2018.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 april 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 3.6.5 ska följande stycken läggas till efter fjärde stycket:

”Från och med den 20 oktober 2018 ska ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist anses ha endokrin-störande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor om det, på grundval av sjätte stycket leden 1–4, 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:

1. 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.
2. Det har ett endokrint verknings sätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.
3. Den skadliga effekten är en följd av det endokrina verknings sättet.

Identifieringen av ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som ett ämne med endokrin-störande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor i enlighet med femte stycket ska göras mot bakgrund av samtliga följande faktorer:

1. 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 silicon*-studier som informerar om endokrina verknings sätt):
 - a) Vetenskapliga data som genererats i enlighet med internationellt överenskomna studieprotokoll, särskilt de som anges i kommissionens meddelanden avseende fastställande av uppgiftskrav för verksamma ämnen och växtskyddsmedel, i enlighet med denna förordning.
 - b) Andra vetenskapliga data som valts ut genom tillämpning av en systematisk granskningsmetod, i synnerhet enligt den vägledning om litteraturuppgifter som anges i kommissionens meddelanden avseende fastställande av uppgiftskrav för verksamma ämnen och växtskyddsmedel, i enlighet med denna förordning.
2. En bedömning av tillgängliga relevanta vetenskapliga data på grundval av en metod för sammanvägd bedömning för att fastställa om kriterierna i femte stycket är uppfyllda; vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska särskilt samtliga följande faktorer beaktas vid bedömningen av den vetenskapliga evidensen:
 - a) Både positiva och negativa resultat.
 - b) Relevansen av studiens utformning för bedömningen av skadliga effekter och det endokrina verknings sättet.
 - c) Datas kvalitet och samstämmighet, med tanke på resultatens mönster och enhetlighet inom och mellan studier med liknande utformning och av olika arter.
 - d) Studier av exponeringsvägen, toxikokinetiken och metabolismen.
 - e) Begreppet gränsdos samt internationella riktlinjer för högsta rekommenderade dos och bedömning av störande effekter av för hög toxicitet.
3. 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.
4. Skadliga effekter som är icke-specifika sekundära konsekvenser av andra toxiska effekter ska inte ligga till grund för identifieringen av ämnet som endokrin-störande.”

2. I avsnitt 3.8.2 ska följande stycken läggas till efter det enda stycket:

”Från och med den 20 oktober 2018 ska ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist anses ha endokrin-störande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer om det, på grundval av tredje stycket leden 1–4, 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:

1. 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.
2. Det har ett endokrint verkningssätt, dvs. förändrar det endokrina systemets funktion.
3. Den skadliga effekten är en följd av det endokrina verkningssättet.

Identifieringen av ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som ett ämne med endokrin-störande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer i enlighet med andra stycket ska göras mot bakgrund av samtliga följande faktorer:

1. 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 verkningssätt):
 - a) Vetenskapliga data som genererats i enlighet med internationellt överenskomna studieprotokoll, särskilt de som anges i kommissionens meddelanden avseende fastställande av uppgiftskrav för verksamma ämnen och växtskyddsmedel, i enlighet med denna förordning.
 - b) Andra vetenskapliga data som valts ut genom tillämpning av en systematisk granskningsmetod, i synnerhet enligt den vägledning om litteraturuppgifter som anges i kommissionens meddelanden avseende fastställande av uppgiftskrav för verksamma ämnen och växtskyddsmedel, i enlighet med denna förordning.
2. En bedömning av tillgängliga relevanta vetenskapliga data på grundval av en metod för sammanvägd bedömning för att fastställa om kriterierna i andra stycket är uppfyllda; vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska samtliga följande faktorer beaktas vid bedömningen av den vetenskapliga evidensen:
 - a) Både positiva och negativa resultat, och i relevanta fall ska det göras åtskillnad mellan taxonomiska grupper (t.ex. däggdjur, fåglar, fiskar och groddjur).
 - b) Relevansen av studiens utformning för bedömningen av de skadliga effekterna och relevansen på (under) populationsnivå, och för bedömningen av det endokrina verkningssättet.
 - c) 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.
 - d) Datas kvalitet och samstämmighet, med tanke på resultatens mönster och enhetlighet inom och mellan studier med liknande utformning och av olika taxonomiska grupper.
 - e) Begreppet gränsdos samt internationella riktlinjer för högsta rekommenderade dos och bedömning av störande effekter av för hög toxicitet.
3. Vid tillämpning av en metod för sammanvägd bedömning ska sambandet mellan de skadliga effekterna och det endokrina verkningssättet fastställas på grundval av den biologiska rimligheten, som ska bestämmas mot bakgrund av aktuella vetenskapliga rön och med beaktande av internationellt överenskomna riktlinjer.
4. Skadliga effekter som är icke-specifika sekundära konsekvenser av andra toxiska effekter ska inte ligga till grund för identifieringen av ämnet som endokrin-störande för icke-målorganismer.”