



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 4.9.2017
C(2017) 5467 final

ANNEX 1

BILAG

til

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

**om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf.
forordning (EU) nr. 528/2012**

BILAG

Et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber for mennesker eller for organismer uden for målgruppen, hvis det opfylder kriterierne i afsnit A eller afsnit B.

Afsnit A — Hormonforstyrrende egenskaber for mennesker

- 1) Et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, hvis det ud fra punkt 2, litra a)-d), er et stof, der opfylder samtlige af følgende kriterier, medmindre der er dokumentation for, at de identificerede skadelige virkninger ikke er relevante for mennesker:
 - a) det udviser en skadelig virkning hos en intakt organisme eller dens afkom, hvormed forstås en ændring i morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid hos en organisme, et system eller en (del)population, som resulterer i en forringelse af funktionsevne, en forringelse af evnen til at kompensere for ekstra belastning/stress eller øget modtagelighed over for andre påvirkninger
 - b) det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
 - c) den skadelige virkning er en konsekvens af den endokrine virkemåde.
- 2) Identificeringen af et stof som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, jf. punkt 1, baseres på samtlige af følgende elementer:
 - a) alle tilgængelige relevante videnskabelige data (in vivo-undersøgelser eller tilstrækkeligt validerede alternative testsystemer til forudsigelse af skadelige virkninger hos mennesker eller dyr; desuden in vivo-, in vitro- eller, hvor det er relevant, in silico-undersøgelser, der giver viden om endokrine virkemåder):
 - i) videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller, navnlig dem, der er omhandlet i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012
 - ii) andre videnskabelige data, som udvælges under anvendelse af en metode til systematisk gennemgang
 - b) en vurdering af tilgængelige relevante videnskabelige data ud fra en "weight of evidence"-tilgang for at fastslå, om de kriterier, der er fastlagt i punkt 1, er opfyldt; ved weight of evidence-bestemmelsen skal vurderingen af den videnskabelige evidens især tage hensyn til følgende faktorer:
 - i) både positive og negative resultater
 - ii) relevansen af undersøgelsesernes design for vurderingen af skadelige virkninger og af endokrin virkemåde
 - iii) dataenes kvalitet og konsistens under hensyntagen til mønstret og sammenhængen i resultaterne i og mellem undersøgelser af tilsvarende design og på tværs af forskellige arter
 - iv) eksponeringsvejsundersøgelser, toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser
 - v) begrebet grænsedosis samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet

- c) ved anvendelse af en "weight of evidence"-tilgang fastlægges sammenhængen mellem den eller de skadelige virkninger og den endokrine virkemåde på baggrund af den biologiske sandsynlighed, som bestemmes ud fra den foreliggende videnskabelige viden og under hensyntagen til internationalt anerkendte retningslinjer
- d) skadelige virkninger, som er ikke-specifikke sekundære konsekvenser af andre toksiske virkninger, tages ikke i betragtning med henblik på identificering af stoffet som værende et hormonforstyrrende stof.

Afsnit B — Hormonforstyrrende egenskaber for organismer uden for målgruppen

- 1) Et stof anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen, hvis det ud fra punkt 2, litra a)-d), er et stof, der opfylder samtlige af følgende kriterier, medmindre der er dokumentation for, at de identificerede skadelige virkninger ikke er relevante på (del)populationsniveau for organismer uden for målgruppen:
 - a) det udviser en skadelig virkning hos organismer uden for målgruppen, hvormed forstås en ændring i morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid hos en organisme, et system eller en (del)population, som resulterer i en forringelse af funktionsevne, en forringelse af evnen til at kompensere for ekstra belastning/stress eller øget modtagelighed over for andre påvirkninger
 - b) det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
 - c) den skadelige virkning er en konsekvens af den endokrine virkemåde.
- 2) Identificeringen af et stof som havende hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen, jf. punkt 1, baseres på samtlige af følgende elementer:
 - a) alle tilgængelige relevante videnskabelige data (in vivo-undersøgelser eller tilstrækkeligt validerede alternative testsystemer til forudsigelse af skadelige virkninger hos mennesker eller dyr; desuden in vivo-, in vitro- eller, hvor det er relevant, in silico-undersøgelser, der giver viden om endokrine virkemåder):
 - i) videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller, navnlig dem, der er omhandlet i bilag II og III til forordning (EU) nr. 528/2012
 - ii) andre videnskabelige data, som udvælges under anvendelse af en metode til systematisk gennemgang
 - b) en vurdering af tilgængelige relevante videnskabelige data ud fra en "weight of evidence"-tilgang for at fastslå, om de kriterier, der er fastlagt i punkt 1, er opfyldt; ved weight of evidence-bestemmelsen skal vurderingen af den videnskabelige evidens tage hensyn til samtlige af følgende faktorer:
 - i) både positive og negative resultater, hvor der skelnes mellem taksonomiske grupper (f.eks. pattedyr, fugle, fisk, padder), i det omfang det er relevant
 - ii) relevansen af undersøgelsesdesignet for vurderingen af skadelige virkninger, relevansen på (sub)populationsniveau og for vurderingen af endokrin virkemåde

- iii) de skadelige virkninger for forplantningsevne og vækst/udvikling samt andre relevante skadelige virkninger, der sandsynligvis vil påvirke (del)populationer. Tilstrækkelige, pålidelige og repræsentative felt- eller overvågningsdata og/eller resultater fra populationsmodeller skal også overvejes, i det omfang de er til rådighed
 - iv) dataenes kvalitet og konsistens under hensyntagen til mønstret og sammenhængen i resultaterne i og mellem undersøgelser af tilsvarende design og på tværs af forskellige taksonomiske grupper
 - v) begrebet grænsedosis samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet
- c) ved anvendelse af en "weight of evidence"-tilgang fastlægges sammenhængen mellem den eller de skadelige virkninger og den endokrine virkemåde på baggrund af den biologiske sandsynlighed, som bestemmes ud fra den foreliggende videnskabelige viden og under hensyntagen til internationalt anerkendte retningslinjer
- d) skadelige virkninger, som er ikke-specifikke sekundære konsekvenser af andre toksiske virkninger, tages ikke i betragtning med henblik på identificering af stoffet som værende et hormonforstyrrende stof for organismer uden for målgruppen.
- 3) Hvis den påtænkte biocidale virkemåde ved det aktivstof, der vurderes, består i at bekæmpe andre målorganismer end hvirveldyr via deres endokrine systemer, tages virkningerne for organismer af samme taksonomiske række som målgruppen ikke i betragtning med henblik på identificering af stoffet som havende hormonforstyrrende egenskaber for organismer uden for målgruppen.