

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/2100**2020/EØS/45/34****av 4. september 2017****om fastsettelse av vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 3 første ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vitenskapelige kriterier for å fastslå av hormonforstyrrende egenskaper i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 bør utarbeides slik at det tas hensyn til forordningens formål, som er å bedre den frie omsetningen av biocidprodukter innenfor Unionen og samtidig sikre et høyt beskyttelsesnivå for både menneskers og dyrs helse, og for miljøet.
- 2) I 2002 foreslo Verdens helseorganisasjon (WHO), via sitt internasjonale program for kjemikaliesikkerhet, en definisjon av hormonforstyrrende stoffer⁽²⁾, og i 2009 en definisjon av skadevirkninger⁽³⁾. Det er nå full enighet om disse definisjonene blant forskerne. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet ga sin tilslutning til disse definisjonene i sin vitenskapelige uttalelse om hormonforstyrrende stoffer, vedtatt 28. februar 2013⁽⁴⁾. Også Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet slutter seg til dette⁽⁵⁾. Kriteriene for bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper bør derfor baseres på disse WHO-definisjonene.
- 3) For å kunne gjennomføre disse kriteriene bør dataenes beviskraft bestemmes, og det skal da først og fremst tas hensyn til den metoden som er omhandlet i forordning (EU) nr. 528/2012 og i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁶⁾ om bestemmelse av dataenes beviskraft. Det bør også tas hensyn til tidligere erfaringer med

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 301 av 17.11.2017, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 55/2018 av 23. mars 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 30.1.2020, s. 31.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6. 2012, s. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Verdens helseorganisasjon / Internasjonalt program for kjemisk sikkerhet), 2002. «Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors». WHO/PCS/EDC/02.2, offentlig tilgjengelig på http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/-endocrine_disruptors/en/

⁽³⁾ WHO/IPCS (Verdens helseorganisasjon / Internasjonalt program for kjemisk sikkerhet), 2009. «Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240», offentlig tilgjengelig 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* 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Vitenskapskomiteen for forbrukersikkerhet, «Memorandum on Endocrine disruptors», 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

anvendelsen av OECDs veiledning om standardiserte retningslinjer for vurdering av kjemikalier for hormonforstyrrende egenskaper⁽¹⁾. Dessuten bør gjennomføringen av kriteriene bygge på all relevant vitenskapelig dokumentasjon, herunder studier som er lagt fram i samsvar med de nåværende datakravene i forordning (EU) nr. 528/2012. Disse studiene er hovedsakelig basert på internasjonale omforente studieprotokoller.

- 4) Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse bør bygge på dokumentasjon fra mennesker og/eller dyr, og derved gjøre det mulig å identifisere både kjente og antatte hormonforstyrrende stoffer.
- 5) En av egenskapene ved hormonforstyrrende stoffer er deres endokrine virkemåte. Det finnes flere endokrine virkemåter. Organismer som tilhører ulike taksonomiske rekker, er biologisk ulike med hensyn til viktige egenskaper, og det innebærer forskjellige endokrine virkemåter. Derfor er en viss endokrin virkemåte som er relevant for en bestemt rekke, ikke nødvendigvis biologisk plausibel for organismer fra en annen rekke. Stoffet der den tilsiktede biologiske virkemåten, som definert i nr. 6.5 avsnitt 1 i vedlegg II til forordning (EU) nr. 528/2012, er å bekjempe andre målorganismer enn virveldyr via deres endokrine system, har derfor en virkemåte som ikke forventes å være relevant for virveldyr. Med en slik tilsiktet virkemåte utgjør følgelig disse stoffene vanligvis ingen risiko for mennesker og virveldyr i miljøet, og de er derfor særlig effektive og nyttige i en integrert bekjempelse av skadegjørere. Når det fastsettes kriterier for bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper som kan gi skadevirkninger på organismer utenfor målgruppen, er det, på bakgrunn av målene i forordning (EU) nr. 528/2012 og i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet, hensiktsmessig å ta hensyn til de vitenskapelige vurderingene som er nevnt ovenfor. Dersom den tilsiktede virkemåten går ut på å bekjempe andre målorganismer enn virveldyr gjennom deres endokrine systemer, bør effekten av denne tilsiktede virkemåten på organismer i samme taksonomiske rekke som målgruppen derfor ikke tas i betraktning ved identifisering av hormonforstyrrende egenskaper for organismer utenfor målgruppen. Virksomme stoffer med en slik tilsiktet virkemåte kan imidlertid bare godkjennes dersom bruken av dem, etter en risikovurdering og med høyde for de særlige datakravene i forordning (EU) nr. 528/2012, ikke har uakseptable virkninger på organismer utenfor målgruppen, herunder på organismer i samme rekke som organismen i målgruppen.
- 6) Kommisjonen bør, på bakgrunn av målene i forordning (EU) nr. 528/2012, vurdere erfaringene fra anvendelsen av de vitenskapelige kriteriene for bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper som innføres ved denne forordning.
- 7) Kriteriene for bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper avspeiler dagens vitenskapelige og tekniske kunnskapsnivå og gjør det mulig å identifisere stoffer med hormonforstyrrende egenskaper med større nøyaktighet. Med forbehold for artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør de nye kriteriene derfor få anvendelse så snart som mulig, samtidig som det tas hensyn til den tid medlemsstatene og Det europeiske kjemikaliebyrå trenger til å forberede anvendelsen av disse kriteriene. Derfor bør disse kriteriene få anvendelse fra 7. juni 2018, unntatt når komiteen nevnt i artikkel 82 i forordning (EU) nr. 528/2012 har stemt over et utkast til forordning innen 7. juni 2018. Kommisjonen vil vurdere konsekvensene for hver pågående prosedyre i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, og om nødvendig treffe hensiktsmessige tiltak, med behørig respekt for søkerens rettigheter. Dette kan omfatte en anmodning om ytterligere opplysninger fra søkeren og/eller om ytterligere data fra reguleringsorganet og/eller en revidert uttalelse fra Byrået.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

De vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 er angitt i vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Kriteriene i vedlegget til denne forordning får anvendelse fra 7. juni 2018, unntatt for prosedyrer der komiteen nevnt i artikkel 82 i forordning (EU) nr. 528/2012 har stemt over et utkast til forordning innen 7. juni 2018.

⁽¹⁾ OECDs «Series on Testing and Assessment», nr. 150.

Artikkel 3

Innen 7. juni 2025 skal Kommisjonen framlegge for ekspertgruppen («vedkommende myndigheters møte om biocider»), som består av representanter for vedkommende myndigheter for biocidprodukter i medlemsstatene, en vurdering av erfaringene fra anvendelsen av de vitenskapelige kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper innført ved denne forordning.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 7. juni 2018.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 4. september 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Et stoff skal anses å ha hormonforstyrrende egenskaper for mennesker eller organismer utenfor målgruppen dersom det oppfyller kriteriene i avsnitt A eller avsnitt B.

Avsnitt A – hormonforstyrrende egenskaper for mennesker

- 1) Et stoff skal anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan gi skadevirkninger hos mennesker, dersom det ut fra nr. 2 bokstav a)–d) er et stoff som oppfyller samtlige av følgende kriterier, med mindre det foreligger dokumentasjon som viser at de påviste skadevirkningene ikke er relevante for mennesker:
 - a) Det gir en skadevirkning i en intakt organisme eller dens avkom, som er en endring i morfologi, fysiologi, vekst, utvikling, reproduksjon eller levetid hos en organisme, et system eller en (del)populasjon som fører til svekket funksjonsevne, svekket evne til å kompensere for ekstra belastning eller økt mottakelighet for andre påvirkninger.
 - b) Det har en endokrin virkemåte, dvs. at det endrer hormonsystemets (det endokrine systemet) funksjon(er).
 - c) Skadevirkningen er en følge av den endokrine virkemåten.
- 2) Identifisering av et stoff som et hormonforstyrrende stoff som kan gi skadevirkninger hos mennesker i samsvar med nr. 1, skal baseres på samtlige av følgende punkter:
 - a) Alle tilgjengelige relevante vitenskapelige data (*in vivo*-studier eller tilstrekkelig validerte alternative testsystemer som sier noe om skadevirkninger hos mennesker eller dyr, samt *in vivo*-, *in vitro*- eller eventuelt *in silico*-studier som gir kunnskap om endokrine virkemåter):
 - i) Vitenskapelige data framskaffet i samsvar med internasjonalt omforente studieprotokoller, særlig dem som er nevnt i vedlegg II og III til forordning (EU) nr. 528/2012.
 - ii) Andre vitenskapelige data valgt etter en metode som gir systematisk oversikt.
 - b) En vurdering av tilgjengelige relevante vitenskapelige data basert på en bestemmelse av dataenes beviskraft, for å fastslå om kriteriene i nr. 1 er oppfylt; ved bestemmelsen av dataenes beviskraft skal vurderingen av den vitenskapelige dokumentasjonen ta hensyn til samtlige av følgende faktorer:
 - i) Både positive og negative resultater.
 - ii) Hvor relevant utformingen av studiene er for vurderingen av skadevirkninger og for den endokrine virkemåten.
 - iii) Dataenes kvalitet og konsistens med tanke på resultatenes mønster og sammenheng i og mellom studier med liknende utforming og på tvers av ulike arter.
 - iv) Undersøkelser om eksponeringsvei, toksikokinetiske undersøkelser og metabolismeundersøkelser.
 - v) Begrepet grensedose samt internasjonale retningslinjer for høyeste anbefalte doser og for å vurdere feiltolkning av høy giftighet.
 - c) Ved å bestemme dataenes beviskraft skal sammenhengen mellom skadevirkningen(e) og den endokrine virkemåten etableres ut fra biologisk plausibilitet, som skal bestemmes i lys av gjeldende vitenskapelig kunnskap og med høyde for internasjonalt omforente retningslinjer.
 - d) Ved identifisering av stoffet som hormonforstyrrende skal det ikke tas hensyn til skadevirkninger som er uspesifikke sekundære konsekvenser av andre toksiske virkninger.

Avsnitt B – hormonforstyrrende egenskaper for organismer utenfor målgruppen

- 1) Et stoff skal anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan gi skadevirkninger hos organismer utenfor målgruppen, dersom det ut fra nr. 2 bokstav a)–d) er et stoff som oppfyller samtlige av følgende kriterier, med mindre det foreligger dokumentasjon som viser at de påviste skadevirkningene ikke er relevante på (del)populasjonsnivå for organismer utenfor målgruppen:
 - a) Det gir en skadevirkning i organismer utenfor målgruppen som er en endring i morfologi, fysiologi, vekst, utvikling, reproduksjon eller levetid hos en organisme, et system eller en (del)populasjon som fører til svekket funksjonsevne, svekket evne til å kompensere for ekstra belastning eller økt mottakelighet for andre påvirkninger.

- b) Det har en endokrin virkemåte, dvs. at det endrer hormonsystemets (det endokrine systemet) funksjon(er).
 - c) Skadevirkningen er en følge av den endokrine virkemåten.
- 2) Identifisering av et stoff som et hormonforstyrrende stoff som kan gi skadevirkninger hos organismer utenfor målgruppen i samsvar med nr. 1, skal bygge på samtlige av følgende punkter:
- a) Alle tilgjengelige relevante vitenskapelige data (*in vivo*-studier eller tilstrekkelig validerte alternative testsystemer som sier noe om skadevirkninger hos mennesker eller dyr, samt *in vivo*-, *in vitro*- eller eventuelt *in silico*-studier som gir kunnskap om endokrine virkemåter):
 - i) Vitenskapelige data framskaffet i samsvar med internasjonalt omforente studieprotokoller, særlig dem som er nevnt i vedlegg II og III til forordning (EU) nr. 528/2012.
 - ii) Andre vitenskapelige data valgt etter en metode som gir systematisk oversikt.
 - b) En vurdering av tilgjengelige relevante vitenskapelige data basert på en bestemmelse av dataenes beviskraft, for å fastslå om kriteriene i nr. 1 er oppfylt; ved bestemmelsen av dataenes beviskraft skal vurderingen av den vitenskapelige dokumentasjonen ta hensyn til samtlige av følgende faktorer:
 - i) Både positive og negative resultater, der det skjelles mellom taksonomiske grupper (for eksempel pattedyr, fugler, fisk, amfibier) når det er relevant.
 - ii) Hvor relevant utformingen av studiene er for vurderingen av skadevirkninger og dens relevans på (del)populasjonsnivå og for vurderingen av endokrin virkemåte.
 - iii) Skadevirkningene på reproduksjon og vekst/utvikling samt andre relevante skadevirkninger som vil kunne påvirke (del)populasjoner. Det skal også tas hensyn til tilstrekkelige, pålitelige og representative felt- eller overvåkingsdata og/eller resultater fra populasjonsmodeller, når de foreligger.
 - iv) Dataenes kvalitet og konsistens, med tanke på resultatenes mønster og sammenheng i og mellom studier med liknende utforming og på tvers av ulike taksonomiske grupper.
 - v) Begrepet grensedose samt internasjonale retningslinjer for høyeste anbefalte doser og for å vurdere feiltolkning av høy giftighet.
 - c) Ved å bestemme dataenes beviskraft skal sammenhengen mellom skadevirkningen(e) og den endokrine virkemåten etableres ut fra biologisk plausibilitet, som skal bestemmes i lys av gjeldende vitenskapelig kunnskap og med høyde for internasjonalt omforente retningslinjer.
 - d) Ved identifisering av stoffet som hormonforstyrrende for organismer utenfor målgruppen skal det ikke tas hensyn til skadevirkninger som er uspesifikke sekundære konsekvenser av andre toksiske virkninger.
- 3) Dersom den tilsiktede virkemåten til det virksomme stoffet går ut på å bekjempe andre målorganismer enn virveldyr gjennom deres endokrine systemer, skal det ikke tas hensyn til virkningene på organismer i samme taksonomiske rekke som målgruppen ved identifisering av stoffet som et stoff med hormonforstyrrende egenskaper for organismer utenfor målgruppen.
-