



Bruxelles, den 15.6.2016
COM(2016) 350 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET**

om hormonforstyrrende stoffer og udkastene til Kommissionens retsakter om videnskabelige kriterier til bestemmelse af disse stoffer inden for rammerne af EU-lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. INDLEDNING

Kemiske stoffer med hormonforstyrrende virkning ("hormonforstyrrende stoffer") er stoffer, som ændrer den måde, hormonsystemet fungerer på, og som følge heraf har skadelige virkninger. Efterhånden som der kom mere fokus på hormonforstyrrende stoffer, steg interessen også i offentligheden og blandt politikerne. Kommissionen reagerede ved i 1999 at offentliggøre en "strategi for hormonforstyrrende stoffer"¹. Strategien omfatter en række foranstaltninger på EU-plan og beskriver indsatsen på kort sigt (forskning og internationalt samarbejde) samt de foranstaltninger, der skal træffes på mellemlang sigt (testmetoder) og lang sigt (regulerende indsats), idet den overordnede målsætning er at minimere eksponeringen².

For så vidt angår biocider³ og plantebeskyttelsesmidler⁴ specifikt er de reguleringsmæssige konsekvenser for hormonforstyrrende stoffer fastsat i lovgivningen. Denne forpligter desuden Kommissionen til at fastlægge, hvordan kriterierne vedrørende hormonforstyrrende stoffer skal defineres, ved udarbejdelse af retsakter "vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber"⁵. Plantebeskyttelsesmidler beskytter planter mod skadegørere (som eksempler kan nævnes herbicider eller insekticider, der anvendes i landbruget). Biocider anvendes til at begrænse og bekæmpe skadegørere (f.eks. desinfektionsmidler, der anvendes på hospitaler).

Kommissionen har lagt særlig vægt på opgaven med at udvikle kriterier for disse to områder. Resultatet afspejles i to udkast til retsakter⁶, som nu vil blive behandlet efter de etablerede procedurer med deltagelse af (eksperter fra) medlemsstaterne og andre EU-institutioner, inden de vedtages endeligt af Kommissionen. Det er to forskellige procedurer, der finder anvendelse på de to retsakter, men Kommissionens behandling af disse spørgsmål har dækket begge områder, og der vil blive arbejdet videre med dem side om side⁷.

I denne meddelelse, som ledsages af en konsekvensanalyse, hvori det nyeste videnskabelige grundlag for diverse kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer gennemgås, beskrives de videnskabeligt baserede beslutninger, der ligger til grund for de to udkast til retsakter. Der informeres desuden i meddelelsen om de mulige konsekvenser⁸.

¹ KOM(1999) 706 endelig af 17.12.1999.

² Dette er et af de aspekter, der er omfattet af det syvende miljøhandlingsprogram (Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1386/2013/EU af 20. november 2013 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 — "Et godt liv i en ressourcebegrænset verden" (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 171).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁵ Artikel 5, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁶ Udkast til Kommissionens delegerede forordning om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 og udkast til Kommissionens forordning om specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber og om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

⁷ For så vidt angår plantebeskyttelsesmidler stemmes der om tekstudkastet i den stående komité (forskriftsproceduren med kontrol). For så vidt angår biocidholdige produkter behandles et udkast til delegeret retsakt i en gruppe af eksperter fra medlemsstaterne. Begge initiativer involverer Parlamentet og Rådet, om end i forskellige proceduremæssige konstellationer (udkast til retsakt efter forskriftsproceduren med kontrol og vedtagelse af delegeret retsakt). For at sikre sammenhængen mellem de to retsakter vil Kommissionen fremlægge de to tekster samtidigt for Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på udøvelse af disses kontrolfunktioner.

⁸ SWD(2016) 211.

Konsekvensanalysen er baseret på en første screening af aktivstoffer, der er godkendt til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler og biocider, for hvilke der forelå oplysninger på EU-plan. Der er således ikke tale om en evaluering af bestemte stoffer i henhold til den relevante lovgivning (forordningerne om henholdsvis plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter)⁹.

Der redegøres i denne meddelelse for de spørgsmål, for hvilke Kommissionen er nået frem til en konklusion, og disse spørgsmål placeres i en bredere sammenhæng, samtidig med at det understreges, at dele af debatten ikke er direkte relevante for Kommissionens specifikke opgave med at fastlægge kriterierne til bestemmelse af, hvad der er et hormonforstyrrende stof, og hvad der ikke er (se punkt 2). Det beskrives, hvad det indebærer at fastlægge disse kriterier i forhold til plantebeskyttelsesmidler og biocider (punkt 3) og for andre dele af EU's lovramme (punkt 4), ligesom der henvises til igangværende/endnu ikke afsluttede tiltag fra Kommissionens side vedrørende hormonforstyrrende stoffer (punkt 5).

Kommissionens konklusioner bygger på et samarbejde med medlemsstaterne og input fra EU's reguleringsagenturer, uafhængige videnskabelige komitéer, som rådgiver Kommissionen, Kommissionens eget videnskabelige organ (Det Fælles Forskningscenter¹⁰) og fra multilateralt og bilateralt videnskabeligt og reguleringsmæssigt samarbejde med tredjelande samt omfattende kontakter med berørte parter i løbet af de seneste 15 år¹¹.

Disse drøftelser har vist, hvor komplekst dette emne er: Det samme gør den omstændighed, at der endnu ikke er noget andet land, der har vedtaget juridisk bindende videnskabelige kriterier til bestemmelse af, hvad der er et hormonforstyrrende stof. Kommissionen gennemførte på denne baggrund et grundigt forarbejde som grundlag for retsakterne — et arbejde, den ikke var i stand til at afslutte i tide til at overholde den lovbestemte frist, dvs. december 2013. Som opfølgning på en dom fra Den Europæiske Unions Domstol (Retten) i december 2015¹² bekræftede Kommissionen på ny over for Europa-Parlamentet og Rådet utvetydigt, at den agtede at afslutte sit arbejde, som den på det tidspunkt var ved at lægge sidste hånd på, og at fremlægge kriterierne inden sommeren 2016.

⁹ Analysedelen af konsekvensanalysen bygger bl.a. på en undersøgelse, som blev udført under kontrakt, hvor næsten alle aktivstoffer godkendt til plantebeskyttelsesmidler (og aktivstofferne til brug i biocidholdige produkter, for hvilke der forelå oplysninger på EU-plan) blev screenet med det formål at evaluere virkningerne i tilknytning til mulige kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer i henhold til forordningerne om henholdsvis plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Screeningen var baseret på det foreliggende evidensgrundlag (ingen yderligere testning) og måtte gennemføres inden for et begrænset tidsrum. Screeningsmetoden blev udviklet til netop denne screeningsundersøgelse. Resultaterne af screeningen udgør derfor ikke vurderinger af bestemte stoffer, som skal foretages i henhold til de respektive regelsæt, og foregriber på ingen måde kommende afgørelser vedrørende aktivstoffer, som skal træffes i henhold til de to forordninger.

¹⁰ Det Fælles Forskningscenters vigtigste rapporter om forskning og politik er rapporterne fra ekspertrådgivergruppen for hormonforstyrrende stoffer med titlerne: "Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" (2013) og "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>), <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

¹¹ Der findes flere oplysninger om den brede vifte af EU's aktiviteter på Kommissionens særlige webportal: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹² Dom i sag T-521/14, Sverige mod Kommissionen.

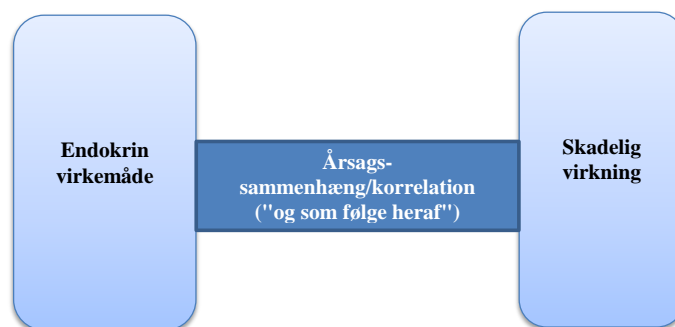
2. DEBATTEN OM KRITERIER TIL BESTEMMELSE AF HORMONFORSTYRENDE STOFFER OG KOMMISSIONENS KONKLUSIONER

Der er debatteret og undersøgt en række centrale videnskabelige spørgsmål, og nogle af disse — men ikke dem alle — har direkte indflydelse på udkastene til retsakter om plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Flere aspekter indgår desuden i en mere overordnet debat om toksikologi, som ikke kun omfatter aspekter vedrørende hormonforstyrrende stoffer.

Hvad er et hormonforstyrrende stof?

I 2002 fastlagdes i det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier — et fælles program for flere FN-agenturer, herunder Verdenssundhedsorganisationen — en autoritativ definition af et hormonforstyrrende stof som værende et/en udefra kommende stof eller blanding af stoffer, der ændrer hormonsystemets funktion eller funktioner og som følge heraf har sundhedsskadelige virkninger hos en intakt organisme eller dens afkom eller i (under)populationer¹³. Det nye ved denne definition var indførelsen af et supplerende element. Sædvanligvis baseres bestemmelse af kemiske stoffers toksicitet på effektparametre ("endpoints") — har stoffet en skadelig virkning? Det nye, supplerende, element er begrebet "virkemåde", dvs. den måde, et kemisk stof har en virkning på (jf. figuren).

Figur



Intentionen med det udkast til videnskabelige kriterier, der nu fremlægges, er i lovgivningen — ud over den skadelige virkning — at indføre begrebet "endokrin virkemåde" som et af de elementer, der skal tages i betragtning, når det inden for de to produktområder skal afgøres, hvad der er et hormonforstyrrende stof.

Mere specifikt fastsættes det i kriterierne, at en endokrin virkemåde er "*et stofs iboende evne til at interagere med eller forstyrre en eller flere dele af hormonsystemet*", uden at den nødvendigvis resulterer i en skadelig virkning. I overensstemmelse med udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet præciseres det med kriterierne ligeledes, at en endokrin virkemåde ikke er en (øko)toksikologisk fare i sig selv¹⁴.

¹³ World Health Organisation International Program on Chemical Safety, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

¹⁴ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, *Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human*

Debatten om den endokrine virkemåde fokuserer i dag på de hormonelle systemer for østrogen-, androgen-, skjoldbruskkirtel- og steroidgenese — disse er nemlig de eneste områder, hvor der er standardiserede testmetoder til rådighed¹⁵. For at sikre, at udkastene til retsakter vil kunne tilpasses til den fremtidige videnskabelige udvikling, er de imidlertid ikke begrænset til disse hormonale systemer.

Definition af "skadelig virkning"

Et af de spørgsmål, der har skullet tages stilling til med kriterierne, er definitionen af "skadelig virkning". Kommissionen vil anvende den definition, der er fastlagt i det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier. Heri defineres en skadelig virkning som *en ændring i morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid hos en organisme, et system eller en (under)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*¹⁶.

Udfordringen i praksis består i at vurdere den potentielle skadelighed af en virkning på sub-organ-niveau (molekyle- eller celleniveau). Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets konklusion i 2013 var at foretage en sontring med hensyn til graden af den iagttagne forandring, idet autoriteten fastslog, at *der derfor i hvert enkelt tilfælde vil være behov for en ekspertvurdering til bestemmelse af den toksikologiske betydning af [...] forandringer. Normalt kan forbigående, ikke-konsistente, mindre udsving på biokemisk og molekylært niveau betragtes som adaptive (dvs. ikke-skadelige), mens vedvarende, konsistente og varige forandringer på celle-, organ- eller organismeniveau, der resulterer i en patologisk tilstand eller funktionsforringelse in vivo samt tidsmæssige forskydninger i udviklingsstadier, kan betragtes som værende skadelige*¹⁷. Kommissionen følger denne tilgang.

Det understreges med kriterierne desuden, at hormonrelaterede skadelige virkninger, der kun indirekte udløses af ikke-hormonrelateret toksicitet, ikke er skadelige virkninger af relevans for fastlæggelsen af, hvorvidt et stof er hormonforstyrrende¹⁸. Denne præcisering er nødvendig, idet der — som følge af et hvilket som helst tilfælde af generaliseret toksicitet — kan ske reaktioner i hormonsystemet, som ville være en konsekvens af, snarere end årsagen til, den pågældende iagttagne skadelige virkning.

Hvordan bestemmes årsagssammenhæng

Et helt centralt element i definitionen fra 2002 er sammenhængen mellem virkemåden og den skadelige virkning (formuleringen "og som følge heraf" i definitionen). Spørgsmålet er så, i hvilket omfang denne sammenhæng bør skulle fastlægges utvetydigt — dvs. i hvilken grad en utvetydig årsagssammenhæng skal være en forudsætning. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet konkluderede i 2013, at der skal være *et rimeligt evidensgrundlag for en biologisk plausibel årsagssammenhæng mellem den [endokrine virkemåde] og de skadelige virkninger, der observeres i undersøgelser af intakte organismer*, dvs. et "rimeligt evidensgrundlag" for bestemmelse af årsagssammenhæng. Alternativet ville have været en mere ufleksibel tilgang til årsagssammenhæng (f.eks. krav om "endegyldige"

health and the environment, 28.2.2013, EFSA Journal 2013;11(3):3132, s. 17 (i det følgende blot "EFSA(2013)").

¹⁵ Jf. EFSA(2013), s. 29.

¹⁶ Verdenssundhedsorganisationen, *International Program on Chemical Safety, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food* (Environmental Health Criteria), 2009.

¹⁷ EFSA(2013), s. 16.

¹⁸ Undertiden omtalt som "den skadelige virknings specificitet".

beviser for sammenhængen). Det er Kommissionens vurdering, at det i praksis ville være meget vanskeligt at fremlægge "endegyldige" beviser for en årsagssammenhæng. Kommissionen agter derfor at lade et rimeligt evidensgrundlag ("biologisk sandsynlighed") være grundlaget for bestemmelse af årsagssammenhæng.

Relevansen af "kategorier"

I debatten om kriterierne til bestemmelse af, hvad der er et hormonforstyrrende stof, har man undertiden drøftet muligheden af at indføre et system med "kategorier" af hormonforstyrrende stoffer. Sådanne "kategorier" ville udtrykke varierende grader af videnskabelig evidens for den endokrine virkemåde, den skadelige virkning og årsagssammenhængen mellem de to (eller en kombination af disse elementer)¹⁹. Eksempler på mulige kategorier, der har været nævnt, er "formodet hormonforstyrrende stoffer" eller stoffer, der kun har en endokrin virkemåde (dvs. uden at der er videnskabelig dokumentation for en skadelig virkning).

Kommissionen er af den opfattelse, at det at fastlægge forskellige kategorier af, hvad der *kan være* et hormonforstyrrende stof, ikke bidrager til at definere, hvad der *er* et hormonforstyrrende stof i relation til biocider og pesticider. En sådan kategorisering ville for pesticider og biocider desuden reducere den juridiske klarhed for regulerende myndigheder og berørte parter — uden dokumenterede fordele i sundheds- og miljøbeskyttelseshenseende²⁰.

Debatten om en "sikker tærskelværdi" for hormonforstyrrende stoffer

Sikkerheden ved et kemisk stof bestemmes normalt på grundlag af en "sikker tærskelværdi". Den sikre tærskelværdi udtrykker den dosering, under hvilken der ikke forventes nogen skadelig virkning²¹. Normalt tilføjes der, når dette niveau er fastlagt eksperimentelt, en sikkerhedsmargen, ved at værdien reduceres til en lille andel deraf — for eksempel 1 % af den forinden fastsatte tærskelværdi. Dette begreb anvendes af regulerende myndigheder i hele verden²², men det er ikke desto mindre genstand for en del uenighed på området hormonforstyrrende stoffer, hvor det diskuteres, om det nogensinde vil være muligt at fastsætte en sikker tærskelværdi, eller om dette kan afgøres ved en risikovurdering i hvert enkelt tilfælde. Kommissionen er af den opfattelse, at det ved fastlæggelsen af videnskabelige kriterier til bestemmelse af, hvad der er et hormonforstyrrende stof, hverken er nødvendigt eller hensigtsmæssigt at besvare spørgsmålet om, hvorvidt der findes en tærskelværdi.

Relevansen af styrke

Et kemisk stofs styrke er udtryk for stoffets evne til at fremkalde en virkning ved en bestemt dosis²³. I EU's almindelige kemikalielovgivning, i henhold til hvilken kemiske stoffer

¹⁹ Disse kategorier er anvendt på visse af de områder, der er omfattet af kemikalielovgivningen. De må ikke forveksles med styrkekategorier (se nedenfor).

²⁰ Dette udelukker ikke anvendelse af kategorier som et prioriteringsredskab, f.eks. med henblik på yderligere forskning.

²¹ Med visse undtagelser, f.eks. visse former for mutagenicitet og genotoksisk carcinogenicitet. Med hensyn til disse effektparametre anlægges der med den nuværende risikovurderingspraksis en ikke-tærskelbaseret tilgang — dvs. det antages, at ingen eksponeringsgrad er risikofri.

²² EFSA har påpeget, at *det for de fleste toksiske processer generelt antages, at der findes en tærskelværdi for eksponering, under hvilken der ikke vil blive fremkaldt nogen biologisk signifikant virkning* (EFSA(2013), s. 16).

²³ Et illustrerende eksempel kunne være sukker i forhold til sødestoffer. Begge har den iboende egenskab, at de er søde. De fleste sødestoffer har imidlertid en langt højere styrke end sukker, og den dosis, der er påkrævet for at frembringe en virkning, er derfor lavere.

klassificeres²⁴ — der er baseret på et globalt, harmoniseret system — anvendes styrke til at afgøre, hvilken farekategori et stof skal henhøre under²⁵. Et stofs styrke må nødvendigvis indgå i en risikovurdering, ligesom det kan være nyttigt at kende styrken i forbindelse med prioritering og screening af stoffer.

I forbindelse med bestemmelse af, hvad der er et hormonforstyrrende stof, er det eneste, der betyder noget imidlertid, om det kemiske stof overhovedet *er* hormonforstyrrende (dvs. *identificering* af faren, i modsætning til den efterfølgende *karakterisering* heraf). Kommissionen har derfor konkluderet, at det med det specifikke formål at fastlægge videnskabelige kriterier for øje ikke er nødvendigt at inddrage overvejelser om, hvor "potent" et hormonforstyrrende stof er. Styrken er et aspekt, der først skal afklares, når det er fastslået, at et stof faktisk er hormonforstyrrende. I den konsekvensanalyserapport, der ledsager denne meddelelse, behandles diverse styrkeaspekter, ligesom der fremlægges en række argumenter for at tage hensyn til styrken. Kommissionen følger imidlertid den brede enighed i videnskabelige kredse om, at der ikke skal tages stilling til styrken i forbindelse med identificering af hormonforstyrrende stoffer, men at dette aspekt skal indgå i grundlaget for vurderingen af den faktiske risiko, som et hormonforstyrrende stof kan udgøre.

Regulering på grundlag af "fare" eller "risiko"

Reguleringen af kemiske stoffer kan gribes an på to forskellige måder: på grundlag af fare eller på grundlag af risiko. Med en farebaseret tilgang reguleres stoffer på grundlag af deres iboende egenskaber, uden at der tages hensyn til eksponeringen for stoffet. Med en risikobaseret tilgang inddrages eksponeringen. En ofte anvendt analogi er hentet i dyreriget: En løve er i sig selv en fare, men en løve, der holdes forsvarligt indelukket i en zoologisk have, er ikke en risiko, eftersom der ikke er nogen eksponering. I flere EU-retsakter vedrørende sikkerhed i forbindelse med kemikalier anlægges der en farebaseret tilgang til toksikologisk sikkerhed, mens den i andre retsakter er risikobaseret^{26,27}.

Det, Kommissionen står over for i denne forbindelse, er at skulle opstille kriterier for bestemmelse af, hvad der er eller ikke er et hormonforstyrrende stof i forbindelse med brug af plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter — dens opgave er ikke at beslutte, hvordan disse stoffer skal reguleres. Lovgiver har allerede fastsat, hvad de reguleringsmæssige konsekvenser er, i lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler (2009) og biocidholdige produkter (2012). Ved denne lovgivning forbydes hormonforstyrrende stoffer som hovedregel på grundlag af fare²⁸, uden at der foretages en specifik risikovurdering på grundlag af eksponeringsaspektet (idet der dog i visse, individuelle tilfælde kan dispenseres — enten på grundlag af den relevante fare eller risiko eller af socioøkonomiske hensyn — i overensstemmelse med hvad der er fastsat i lovgivningen).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

²⁵ F.eks. skadeligt/toksisk/dødeligt ved kontakt med huden.

²⁶ Kommissionen er i øjeblikket ved at foretage en "formålstjenlighedsanalyse" inden for rammerne af REFIT-programmet med det formål at vurdere disse aspekter mere indgående (se http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ Generelt giver en risikobaseret tilgang mulighed for at inkludere proportionalitetsaspektet i forbindelse med lovgivningsmæssige afgørelser (dvs. risikohåndteringsafgørelser).

²⁸ Det er, hvis en række strenge betingelser er opfyldt, muligt at få godkendt hormonforstyrrende stoffer, hvis der gennemføres risikobegrænsende foranstaltninger.

3. HVAD BETYDER KRITERIERNE FOR DE LOVGIVNINGSMÆSSIGE OMRÅDER BIOCIDER OG PLANTEBESKYTTELSESMIDLER?

EU-lovgivningen om biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler foreskriver, at aktivstoffer, som er hormonforstyrrende stoffer, ikke må godkendes, medmindre der er tale om — for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler — ubetydelig eksponering eller — hvis det drejer sig om biocider — en ubetydelig risiko. I princippet ville spørgsmålet om, hvorvidt et aktivstof i et plantebeskyttelsesmiddel eller et biocid er et hormonforstyrrende stof, skulle afgøres, hver gang det gøres til genstand for en godkendelses- eller en fornyelsesprocedure. Desuden godkendes alle aktivstoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter, kun for en begrænset periode, og godkendelsen af dem tages op til revision rutinemæssigt.

Nogle af de skadelige virkninger af hormonforstyrrende stoffer (f.eks. virkninger for forplantningsevnen), er blevet vurderet igennem mange år, hvilket i praksis betyder, at mange stoffer, som bevisligt er hormonforstyrrende stoffer, allerede er forbudt i EU. Med de nye kriterier vil det imidlertid være muligt at foretage en mere præcis og up to date vurdering.

For at sikre, at der handles hurtigt, og at der tages hensyn til den seneste videnskabelige udvikling, vil de mere nøjagtige videnskabelige kriterier blive anvendt øjeblikkelig, undtagen i tilfælde, hvor et udkast til Kommissionens forordning allerede har været til afstemning, men ikke er vedtaget. Endvidere vil Kommissionen i dag — for at vurderingsarbejdet kan påbegyndes — anmode Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Det Europæiske Kemikalieagentur om at se nærmere på, hvorvidt individuelle godkendte aktivstoffer, for hvilke der er indikationer på, at de muligvis vil opfylde kriterierne for at blive identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber, er hormonforstyrrende stoffer i henhold til kriterierne i de forslag til retsakter, der er fremlagt i dag. Dette ville bidrage til at sikre, at disse to reguleringsagenturer ville være parat til at anvende disse kriterier i overensstemmelse med de gældende forskriftsprocedurer, så snart kriterierne træder i kraft.

Opdatering af grundlaget for mulige dispensationer i overensstemmelse med den foreliggende videnskabelige og tekniske viden

Både lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler og biocidlovgivningen forbyder aktivstoffer med hormonforstyrrende egenskaber på grundlag af fare. Lovgivningen hjemler dog visse, begrænsede undtagelser. Biocidlovgivningen giver mulighed for dispensation på grundlag af "ubetydelig risiko" og socioøkonomiske hensyn. Lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler giver mulighed for dispensation på grundlag af "ubetydelig eksponering" eller, i særlige situationer og på strenge betingelser, en alvorlig fare for plantesundheden. For så vidt angår hormonforstyrrende stoffer har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet støttet princippet om en risikobaseret tilgang for plantebeskyttelsesmidler²⁹. Den videnskabelige og tekniske viden har udviklet sig og indikerer, at hormonforstyrrende stoffer på dette område kunne vurderes på grundlag af risiko i lighed med de fleste andre stoffer. Dette er grunden til,

²⁹ I EFSA(2013), s. 47, konkluderes følgende: *For så vidt angår informering om risiko og bekymringsniveau med henblik på beslutninger om risikohåndtering [...] er det med en risikovurdering (hvor der tages hensyn til fare- og eksponeringsdata/-forudsigelser), at der gøres bedst mulig brug af de tilgængelige oplysninger. Hormonforstyrrende stoffer kan derfor behandles som de fleste andre stoffer, der er potentielt problematiske for menneskers sundhed og miljøet, dvs. gøres til genstand for ikke blot farevurdering, men også risikovurdering.* Denne tilgang støttedes af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, en uafhængig videnskabelig komité for nonfoodprodukter, som rådgiver Kommissionen (*Memorandum on Endocrine Disruptors*, 16.12.2014 (SCCS/1544/14)).

at Kommissionen, i overensstemmelse med sit mandat fra Europa-Parlamentet og Rådet³⁰, har konkluderet, at grundlaget for mulige dispensationer for plantebeskyttelsesmidler bør opdateres, således at der — i tråd med biocidlovgivningen — henvises til "ubetydelig risiko", samtidig med at konceptet med et farebaseret forbud mod hormonforstyrrende stoffer opretholdes fuldt og helt, og der dermed sikres et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø.

4. HVAD BETYDER DE KRITERIER, DER FASTLÆGGES FOR BIOCIDER OG PLANTEBESKYTTELSESMIDLER, FOR ANDRE REGULERINGSOMRÅDER?

De videnskabelige kriterier til bestemmelse af, hvad der er et hormonforstyrrende stof, fastlægges for at opfylde juridiske forpligtelser i henhold til EU-lovgivningen om biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler. Kriterierne finder kun anvendelse på disse to reguleringsområder og har ikke nogen direkte lovgivningsmæssige konsekvenser for andre dele af EU-lovgivningen. Målet er at stille kriterier til rådighed for de relevante EU-organer (Det Europæiske Kemikalieagentur, Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og Kommissionen) og medlemsstaterne.

Som det fremgår af ovenstående, er de kriterier, der fremlægges, fuldt ud i overensstemmelse med definitionen i Verdenssundhedsorganisationens internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier, som allerede eksisterer, og som udgør et fælles grundlag for alle EU-politikker vedrørende sikkerhed i forbindelse med kemikalier. Verdenssundhedsorganisationens definition anvendes allerede til identificering af hormonforstyrrende stoffer inden for rammerne af andre dele af lovgivningen, og det kan forventes, at dette fortsat vil være tilfældet i lyset af Kommissionens vedtagelse af kriterierne.

Under alle omstændigheder arbejdes der i EU's lovramme allerede med begrebet "hormonforstyrrende stoffer" (dog uden at der i EU-lovgivningen er fastsat kriterier til definition af, hvad et hormonforstyrrende stof er). F.eks. har Det Europæiske Kemikalieagentur på "kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse" opført stoffer udelukkende på grundlag af deres hormonforstyrrende egenskaber³¹. Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed har vurderet sikkerheden i relation til forskellige kosmetiske bestanddele hormonforstyrrende egenskaber³². Endvidere har Kommissionen opført hormonforstyrrende stoffer på en liste i forbindelse med gennemførelsen af EU's vandkvalitetslovgivning³³ og begrænset markedsføringen af hormonforstyrrende stoffer inden for rammerne af REACH-forordningen³⁴. Forskellen i forhold til de to politikområder, der er omfattet af udkastene til retsakter, er, at der på disse to politikområder eksisterer en juridisk forpligtelse til at fastlægge kriterierne til bestemmelse af, hvad der er et hormonforstyrrende stof.

³⁰ Artikel 78, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009.

³¹ <http://echa.europa.eu/da/candidate-list-table>.

³² Der findes en liste med eksempler i SCCS/1554/14.

³³ Bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

³⁴ Bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2016 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

5. ANDRE AKTIVITETER UNDER KOMMISSIONEN

Ud over fastlæggelsen af videnskabelige kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer vil Kommissionen øge sin indsats i forbindelse med en række andre aktiviteter, som er iværksat inden for de tre områder, der er fremhævet i EU's strategi for hormonforstyrrende stoffer, med henblik på fortsat at begrænse eksponeringen for hormonforstyrrende stoffer i overensstemmelse med det 7. miljøhandlingsprogram. Disse aktiviteter kunne, i overensstemmelse med strategien, udbygges yderligere via udvikling af fora til udvidelse af informationsudvekslingen og opnåelse af fælles fodslag både blandt forskere og i reguleringskredse.

Forskning

Siden EU's strategi for hormonforstyrrende stoffer blev vedtaget i 1999, er der under EU's rammeprogrammer for forskning ydet over 150 mio. EUR i økonomisk støtte til over 50 multinationale samarbejdsforskningsprojekter. Horisont 2020 understøtter yderligere forskning med henblik på at skabe øget viden og stille solid videnskabelig dokumentation til rådighed for de regulerende myndigheder og politiske beslutningstagere på toksikologiområdet. Et helt centralt initiativ vil være det europæiske initiativ vedrørende bioovervågning af mennesker (*European Human Biomonitoring Initiative*), der vil tjene som et europæisk videncenter i relation til måling af menneskers eksponering for kemiske stoffer. Det Fælles Forskningscenter har også en vigtig rolle at spille, blandt andet i forbindelse med udvikling af vurderingsmetoder og tilgange og omsætning heraf i reguleringsammenhæng.

Med henblik på fremtiden er det efter Kommissionens mening vigtigt at sikre en god informationsstrøm med sammenlignelige data vedrørende farer samt bioovervågningsdata og data om andre former for overvågning mellem medlemsstaterne og agenturerne. Dette ville også lette arbejdet med at tackle problemstillinger vedrørende blandingseksponering³⁵. Kommissionen vil sammen med EU's agenturer og medlemsstaterne udvikle en webplatform, der skal fungere som knudepunkt for styrkelse af samarbejdet og udvekslingen af oplysninger.

Internationalt samarbejde

Kommissionen er en aktiv partner i arbejdet på globalt plan, navnlig i Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), med udfordringerne vedrørende toksikologisk sikkerhed og især identificering af hormonforstyrrende kemikalier. Der findes i dag en række test til screening og undersøgelse af stoffers endokrine aktivitet, som er valideret og godkendt som OECD-retningslinjer for testning, men arbejdet er endnu ikke afsluttet. Der er udarbejdet omfattende supplerende retningslinjer, som skal lette arbejdet med at fortolke testresultater.

Kommissionen mener, det er af afgørende betydning, at vi fortsætter og styrker dette arbejde på grundlag af prioriteringer, der opstilles sammen med medlemsstaterne inden for rammerne af OECD-samarbejdet inden udgangen af 2018, således at den fornødne vifte af validerede test kan være til rådighed senest i 2025.

Kommissionen er også i løbende kontakt med de kompetente myndigheder i tredjelande.

EU-regulering

Som nævnt ovenfor ser EU's reguleringsagenturer, uafhængige videnskabelige komitéer, Kommissionen og medlemsstaterne allerede på hormonforstyrrende stoffer. Dette arbejde

³⁵ Dvs. toksicitet efter blandingseksponering, der involverer flere stoffer, også kaldet "cocktaileffekt".

reguleres ved sektorspecifik lovgivning på områder af relevans for menneskers sundhed (herunder for forbrugere og arbejdstagere), dyresundheden og miljøet. Eksempler herpå er EU-lovgivningen om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (hvor lovgivningen om kemiske agenser på arbejdspladsen³⁶ omfatter alle kemiske agenser, herunder hormonforstyrrende stoffer), fødevarer- og fodersikkerhed (hvor toksikologiske risici, herunder dem, der knytter sig til hormonforstyrrende stoffer, underkastes omfattende risikovurdering) og forbrugerprodukter (herunder f.eks. kosmetik og legetøj) samt miljølovgivningen.

Det er dog åbenbart, at adgangen til gode videnskabelige data er en nøgleudfordring for de regulerende myndigheder. Kommissionen vil derfor tage alle nødvendige skridt til at sikre, at datakravene vedrørende hormonforstyrrende stoffer revideres — hvad enten disse datakrav er fastsat i EU-lovgivningen, i Kommissionens vejledninger eller i retningslinjer for reguleringsagenter og uafhængige videnskabelige komitéer.

Kommissionen vil desuden handle hurtigt for yderligere at implementere de juridiske forpligtelser i henhold til gældende EU-ret hvad specifikt angår hormonforstyrrende stoffer. Her tænkes navnlig på:

EU's kosmetikforordning: I henhold til EU's kosmetikforordning skal Kommissionen tage *"forordningen op til revision for så vidt angår stoffer med hormonforstyrrende egenskaber"*³⁷. Denne revision er forsinket. En screeningsundersøgelse af visse kosmetiske ingredienser bestilt af Kommissionen er tæt på at være afsluttet. Kommissionen vil fremlægge revisionen inden årets udgang.

REACH: Godkendelse af kemiske stoffer i henhold til REACH-forordningen kan ske på to forskellige måder: Hvis det er muligt at fastsætte en sikker tærskelværdi, gives godkendelsen på grundlag af en kontrolleret risiko. Er det ikke muligt at fastsætte en sikker tærskelværdi, kan der kun udstedes en godkendelse *"hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier"*³⁸. Kommissionen pålagdes i forordningen *"under hensyntagen til den seneste udvikling i den videnskabelige viden, [at foretage] en vurdering af, om anvendelsesområdet for artikel 60, stk. 3 [godkendelse på grundlag af socioøkonomiske fordele frem for sikker eksponering]"* skal udvides til at omfatte hormonforstyrrende stoffer³⁹. Efter fremlæggelsen i dag af videnskabelige kriterier kan denne revision blive afsluttet, og Kommissionen vil fremlægge den inden årets udgang.

Vandkvalitetslovgivningen: I lovrammen for vandkvalitet henvises der flere steder udtrykkeligt til hormonforstyrrende stoffer, f.eks. som stoffer, der kan forårsage forurening⁴⁰. Kommissionen skal regelmæssigt revidere listen over prioriterede (farlige) stoffer⁴¹ og stoffer,

³⁶ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

³⁷ Artikel 15, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

³⁸ Artikel 60, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen).

³⁹ Artikel 138, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen).

⁴⁰ F.eks. artikel 2, nr. 31), i og punkt 4 i bilag VIII til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

⁴¹ Artikel 16, stk. 4, i direktiv 2000/60/EF.

der skal være opført på "observationslisten"⁴², samt kvalitetsparametrene for drikkevand⁴³. Disse revisioner pågår i overensstemmelse med den relevante lovgivning.

6. KONKLUSION

Med vedtagelsen af kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer vil de juridiske forpligtelser i henhold til lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler og biocider være opfyldt. EU-regelsættet vil, når det er vedtaget, være det første af sin art i verden, hvor der er fastlagt videnskabelige kriterier for hormonforstyrrende stoffer i lovgivningen.

Udkastene til retsakter vil nu skulle behandles efter de relevante procedurer og færdigbehandles hurtigt, så det lovbestemte krav om indarbejdelse af kriterier i lovgivningen kan opfyldes: Kommissionen opfordrer EU-landene og de EU-institutioner, der er involveret i den videre vedtagelsesproces, til at arbejde tæt og konstruktivt sammen om hurtigt at vedtage disse dokumenter.

Som nævnt ovenfor anmoder Kommissionen desuden de relevante agenturer om straks at begynde at se på individuelle stoffer med det formål at fremskynde processen, når kriterierne er trådt i kraft.

Kommissionen er fast besluttet på, i tæt samarbejde med EU's reguleringsagenturer og uafhængige videnskabelige komitéer samt medlemsstaterne og EU-institutionerne, fortsat at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø mod toksikologiske risici og mener, at de to retsakter vil være et vigtigt skridt fremad med hensyn til hormonforstyrrende stoffer.

⁴² Artikel 8b, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

⁴³ Artikel 11, stk. 1, i Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).